

## INSTRUCTIONS FOR USE

### 1 DESCRIPTION

RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant is a steam sterilized, latex-free, non-pyrogenic, semi-solid, cohesive, completely bio-degradable sub-dermal implant. The principal component is synthetic calcium hydroxylapatite, a biomaterial with over twenty years of use in orthopedics, neurosurgery, dentistry, otolaryngology and ophthalmology. Calcium hydroxylapatite is the primary mineral constituent of bone and teeth. The semi-solid nature of the implant is created by suspending calcium hydroxylapatite in a gel carrier that consists primarily of water (sterile water for injection USP) and glycerin (USP). The gel structure is formed by the addition of a small amount of sodium carboxymethylcellulose (USP). The gel is dissipated *in vivo* and replaced with soft tissue growth, while the calcium hydroxylapatite remains at the site of injection. The result is long-term yet non-permanent restoration and augmentation.

RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant 1.5 mL has a particle size range of 25-45 microns and can be injected with a 27 gauge inner diameter (ID) or larger diameter needle with a standard Luer fitting.

**Use of needles with inner diameters smaller than 27 gauge may increase the incidence of needle occlusion.**

### 2 INTENDED USE / INDICATIONS

RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant is indicated for subdermal implantation for the correction of moderate to severe facial wrinkles and folds, such as nasolabial folds, for restoration and/or correction of the signs of facial fat loss (lipoatrophy) in people with human immunodeficiency virus, and for the rejuvenation of the hand. RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant diluted 1:2 with 0.9% sterile saline for injections is intended for the treatment of moderate décolleté wrinkles.

### 3 CONTRAINDICATIONS

- RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant is contraindicated in the presence of acute and/or chronic inflammation or infection when these involve the area to be treated.
- RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant is contraindicated in patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis, or history or presence of multiple severe allergies.
- RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant is not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the components.
- RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant is contraindicated in patients prone to developing inflammatory skin conditions.
- RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant is contraindicated in areas with pre-existing dermal compromise, including but not limited to scars (with a history of hypertrophic scarring or keloids), tattoos and piercings.
- Do not implant in the epidermis or use as a skin replacement. Implantation into the epidermis or superficial dermis could lead to complications such as fistula formation, infections, extrusions, nodule formation and induration.
- Not intended to be used for the correction of glabellar folds and nose area. A higher incidence of localized necrosis has been associated with glabellar and nose injection. Complications indicate that forceful injection into superficial dermal vessels of the glabellar or nose area could cause retrograde movement into the retinal arteries resulting in vascular occlusion.
- RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant is contraindicated in the presence of foreign bodies such as liquid silicone or other particulate materials.
- RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant should not be used in areas where there is inadequate coverage of healthy, well vascularized tissue.
- RADIESSE<sup>®</sup> Injectable Implant should not be used in patients with systemic disorders which cause poor wound healing or will lead to tissue deterioration over the implant.

- RADIESSE® Injectable Implant is contraindicated in patients with bleeding disorders.
- Not intended for use in the breasts or nipples.
- Not intended for use in the lips.
- Contraindicated in patients with tendency for hyperpigmentation.
- Contraindicated in persons under 18 years.
- Contraindicated during pregnancy and in breastfeeding females.

#### **4 WARNINGS**

- Introduction of RADIESSE® Injectable Implant into the vasculature may lead to embolization or thrombosis, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction. Take extra care when injecting soft tissue fillers, for example inject the RADIESSE® Injectable Implant slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- RADIESSE® Injectable Implant should not be injected into organs or other structures that could be damaged by a space occupying implant.
- Do not overcorrect (overfill) the injection site as the soft tissue volume is expected to increase within several weeks as the treatment effect of RADIESSE® Injectable Implant occurs.
- RADIESSE® Injectable Implant should not be implanted in patients while the patient is on an aspirin regimen or while taking other medications that could inhibit the healing process.
- RADIESSE® Injectable Implant should not be implanted in infected or potentially infected tissue or in open cavities because infection or extrusion may occur. A significant infection may result in damage or loss to the skin overlying the implant. Hematomas or seromas may require surgical drainage.
- Use of RADIESSE® Injectable Implant in patients with active skin inflammation or infection in or near the treatment area should be deferred until the inflammatory or infectious process has been controlled.
- In the event of a hypersensitivity or allergic reaction, a significant inflammation or infection may occur requiring the removal of the implant.
- Some injectable implants have been associated with hardening of the tissues at an injection site, migration of particles from an injection site to other parts of the body and/or allergic or autoimmune reactions.
- As with any implant material, possible adverse reactions which may occur include, but are not limited to, the following: inflammation, infection, fistula formation, extrusion, hematoma, seroma, induration formation, inadequate healing, skin discoloration and inadequate or excessive augmentation.

##### **4.1 SPECIFIC WARNINGS RELATED TO INJECTIONS INTO HANDS**

- Special care should be taken to avoid injection into veins or tendons in the hand. Injection into tendons may weaken tendons and cause tendon rupture. Injection into veins may cause embolization or thrombosis.
- Injection into the hand may cause side effects/adverse events that last for more than 14 days. Refer to Section “Side Effects and Adverse Events” for details.
- Injection in the dorsum of the hand may result in temporary difficulty performing activities (48% of study persons reported this adverse event). Fitzpatrick Skin Types IV-VI may have an increased risk in difficulty performing activities (68% of Fitzpatrick Skin Types IV-VI reported this event).
- RADIESSE® Injectable Implant may cause nodules, bumps, or lumps in the dorsum of the hand (12% reported this event) and can last up to one year.
- Injection into persons with very severe loss of fatty tissue with marked visibility of veins and tendons has not been studied. The safety and effectiveness in this population has not been established.

- Possible acute carpal tunnel syndrome or exacerbation of pre-existing compressive median neuropathy in the wrist may occur. Volumes over 3 mL of RADIESSE® Injectable Implant per hand in a treatment session have not been studied. Increased bruising is associated with higher volume injection. Re-treatment with RADIESSE® Injectable Implant of volumes greater than approximately 1.6 mL per hand in a treatment session can result in increased side effects/adverse events (redness, pain, swelling, and difficulty performing activities).

#### 4.2 SPECIFIC WARNINGS RELATED TO INJECTIONS IN THE DECOLLETÉ AREA

- RADIESSE® Injectable Implant diluted 1:2 with 0.9% sterile saline should be injected in the subdermal plane sufficiently deep to prevent nodular formation at the surface of the skin or ischemia of the overlying tissue or discoloration of the skin.

#### 5 PRECAUTIONS

- In order to minimize the risks of potential complications, RADIESSE® Injectable Implant should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- In order to minimize the risks of potential complications, health care practitioners should fully familiarize themselves with the product, the product educational materials and the entire package insert.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- As with all transcutaneous procedures, RADIESSE® Injectable Implant injection carries a risk of infection. Infection may necessitate attempted surgical removal of RADIESSE® Injectable Implant. Standard precautions associated with injectable materials should be followed.
- Persons who are using medications that can prolong bleeding, such as aspirin or warfarin, may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.
- The calcium hydroxylapatite (CaHA) particles of RADIESSE® Injectable Implant are radiopaque and are clearly visible on CT and MRI scans or mammograms and may be visible in standard, plain radiography. Persons need to be informed of the radiopaque nature of RADIESSE® Injectable Implant, so that they can inform their primary care health care practitioners as well as radiologists. In a radiographic study of 58 persons, there was no indication of RADIESSE® Injectable Implant potentially masking abnormal tissues or being interpreted as tumors in CT scans.
- Patients with a port, pacemaker, or implanted defibrillator should be carefully evaluated before treatment with RADIESSE® Injectable Implant. The health care practitioners should assess the potential risk of device interference.
- RADIESSE® Injectable Implant requires soft tissue for easy percutaneous injection. Scar tissue and significantly compromised tissue may not accept the implant appropriately.
- Infection requiring treatment may occur at the injection site. If such infection cannot be corrected, it may become necessary to remove the implant.
- Injection related reactions, including bruising, erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness, may occur at the site of the injection. These usually resolve spontaneously within one to two days after the injection.
- Nodule(s) may form requiring treatment or removal.
- Contour irregularities of the implant may occur which may require a surgical procedure to correct.
- Do not over-inject the area to be treated. In extreme cases site rupture could occur. RADIESSE® Injectable Implant can be easily added in subsequent injections but cannot be easily removed.
- The RADIESSE® Injectable Implant injection procedure, like similar injection procedures, has small but inherent risks of infection and/or bleeding. The patient may experience slight discomfort during and following the procedure. Therefore, anesthetic techniques common with this treatment should be considered. The usual precautions associated with percutaneous injection procedures should be followed to prevent infection.
- **Do not re-sterilize.** RADIESSE® Injectable Implant is supplied sterile and non-pyrogenic in a sealed foil pouch and is intended for single patient, single treatment use only.
- The foil pouch should be carefully examined to verify that neither the pouch nor the syringe has been damaged during shipment. Do not use if the foil pouch is compromised or the syringe has been damaged. Do not use if the syringe end cap or syringe plunger is not in place. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.*
- To help avoid needle breakage, do not attempt to straighten a bent needle. Discard it and complete the procedure with a replacement needle.

- Do not re-shield used needles. Recapping by hand is a hazardous practice and should be avoided.
- The safety of RADIESSE® Injectable Implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, radiofrequency, ablative or non-ablative laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- No studies of interactions of RADIESSE® Injectable Implant with drugs or other substances or implants have been conducted.
- Limited clinical data is available on the combination of RADIESSE® Injectable Implant with BELOTERO® products and/or botulinum toxin. As a precaution, products should be injected in different facial areas. Health care practitioners should be experienced, and persons appropriately selected as not only benefits, but also side effects/adverse events can be cumulative, and causality of side effects/adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed.
- Universal precautions must be observed when there is a potential for contact with a person's body fluids. The injection session must be conducted with aseptic technique.
- If laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with RADIESSE® Injectable Implant, there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if RADIESSE® Injectable Implant is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- Injection of RADIESSE® Injectable Implant into persons with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes virus.

### 5.1 SPECIFIC PRECAUTIONS RELATED TO INJECTIONS INTO HANDS

- Use of RADIESSE® Injectable Implant in the dorsum of the hand in persons with diseases, injuries or disabilities of the hand has not been studied. Care should be taken when treating persons with autoimmune disease affecting the hand, hand implants, Dupuytren's contracture, history of hand tumor, vascular malformations, Raynaud's disease, and persons at risk for tendon rupture.
- Use of RADIESSE® Injectable Implant in the dorsum of the hand may result in significant swelling of the dorsum of the hand. Persons should be instructed to remove jewelry (rings) before treatment and until swelling has resolved to avoid compromise of finger circulation.
- The effects of RADIESSE® Injectable Implant injection on hand function are uncertain.
- Safety of RADIESSE® Injectable Implant injected into the dorsum of the hand in persons under 26 years old and over 79 years old has not been studied.
- Safety of RADIESSE® Injectable Implant beyond one year in the hand has not been investigated in clinical trials.

### 6 INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief should be assessed. The outcome of treatment will vary among patients. In some instances, additional treatments may be necessary depending on the size of the defect and the needs of the patient. Additional injections may be performed, but only after sufficient time has passed to evaluate the patient. The patient should not be re-injected sooner than seven days after the previous treatment.

### 7 INCIDENT REPORTING

Any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, or a serious public health threat; and that has occurred in relation to the device should be reported under [AxCA-adverse.events@merz.com](mailto:AxCA-adverse.events@merz.com) or 1-877-336-4008 (Customer Service).

In case of serious incident, please contact in addition [Ax-Safety@merz.de](mailto:Ax-Safety@merz.de)

For Quality complaints please contact [AxCA-QA@merz.com](mailto:AxCA-QA@merz.com) or 1-877-336-4008 (Customer Service).

### 8 SIDE EFFECTS AND ADVERSE EVENTS

The following side effects/adverse events have been identified during the use of RADIESSE® Injectable Implant. Because they are reported voluntarily from a population (including from literature) of uncertain size it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to RADIESSE® Injectable Implant. These events have been chosen for inclusion due to the combination of their seriousness, frequency of reporting, or potential causal connection to RADIESSE® Injectable Implant:

infection (incl. biofilm formation), cellulitis, impetigo, loss of effect, product displacement/migration, allergic reaction, anaphylaxis (incl. dyspnoea), hives, rash, pruritus, urticaria, angioedema, inflammation, necrosis, granuloma, nodules, induration, erythema, skin discoloration (including hypo- and hyperpigmentation), dissatisfaction, papule/pustule, skin pallor, hair loss, paresthesia, hypoesthesia, ptosis, pain (incl. mastication pain, arthralgia, myalgia), headache, swelling/edema, tightness, asymmetry, abscess, herpetic infection including herpes simplex and herpes zoster, hematoma, petechiae/purpura, injection site hemorrhage, blanching, blistering, scab, abrasion, dizziness, festoons, flu-like symptoms, fever, malaise, asthenia, Guillain-Barre syndrome, tachypnea, ischemic reaction, lymphoid hyperplasia, lymphatic obstruction, nausea, vomiting, pericarditis, scarring, sensitivity to cold, vascular occlusion/obstruction, vascular compromise, vascular injury, ocular ischemia, diplopia, visual impairment/blindness, optic nerve injury, papilloedema, retinal disorder, facial muscle paralysis, Bell's palsy, syncope, chewing problems, injection site erosion, injection site cyst, injection site deformation, injection site dysaesthesia, injection site telangiectasia, injection site vesicles, injection site warmth, aggravation of preexisting conditions, superficial vein prominence, vasculitis, nerve injury, nerve compression, xanthelasma, skin photosensitivity reaction.

Persons with specific ethnic characteristics, e.g., Asian population, should be informed of a higher risk of tissue reactions, e.g., inflammatory reactions, pigmentary disorders, post-inflammatory hyperpigmentation (PIH), scarring, and keloid formation upon cutaneous injury.

The following interventions have been reported: antibiotics, anti-inflammatories, corticosteroids, antihistamines, analgesics, massage, warm compress, excision, drainage, and surgery. This information does not constitute and is not intended to be medical advice, a recommendation on how to treat a side effect/adverse event or an exhaustive list of possible interventions. Health care practitioners should evaluate each case on an individual basis, and independently determine, based on their professional experience, what treatment(s) are appropriate, if any, for their patients.

## 9 DIRECTIONS FOR USE

### 9.1 DEVICE PRESENTATION

RADIESSE® Injectable Implant is provided sterile and non-pyrogenic in a syringe packaged in a foil pouch and boxed for convenient storage.

Each syringe unit with needle convenience pack consists of one pre-filled syringe containing 1.5 mL of RADIESSE® Injectable Implant and two Terumo K-Pack II 27G thin wall injection needle(s). The degree of accuracy of syringe graduations is  $\pm 0.025$  mL.

The needles by Terumo provided within the carton package of RADIESSE® Injectable Implant are sterilized by ethylene oxide. Needles are intended for single-use as well.

### 9.2 SINGLE USE

Do not use if packaging and/or syringe are damaged or if the syringe end cap or syringe plunger is not intact.

**The contents of the syringe are intended for single person, single treatment use only and cannot be re-sterilized. Re-use may compromise the functional properties of the device and/or lead to device failure. Re-use may also create a risk of contamination of the device and/or cause person infection or cross-infection including but not limited to transmission of infectious disease(s) and blood transfer between persons. All which, in turn, may lead to person injury, illness or death.**

## 9.3 PREPARATIONS, POSOLOGY AND ADMINISTRATION METHOD

### 9.3.1 Preparation of RADIESSE® Injectable Implant for Face and Hand Treatment

The following is required for the percutaneous injection procedure:

- One RADIESSE® Injectable Implant syringe 1.5 mL.
  - Appropriate size needle(s) with Luer lock fittings. The preferred size is a 27G or larger needle with a standard Luer fitting. Use of needles smaller in diameter than 27G may increase the incidence of needle occlusion.
1. Prepare patient for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site should be marked by a surgical marker and prepared with a suitable antiseptic. Local or topical anesthesia at the injection site or sedation should be used at the discretion of the health care practitioner. After anesthetizing the site, apply ice to the area to decrease local swelling/distention.
  2. Prepare the syringes and the injection needle(s) before the percutaneous injection. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe for same patient treatment.

Remove foil pouch from the carton. The pouch can be opened, and the syringe dropped onto the sterile field when required. *There is a small amount of moisture normally present inside the foil pouch for sterilization purposes; this is not an indication of a defective product.*

Peel or twist apart the needle packaging to expose the hub. For use of needles other than the needle(s) provided with this package, follow the directions provided with the needle(s).

Remove the Luer syringe cap from the distal end of the syringe prior to attaching the needle. The syringe can then be twisted onto the Luer lock fitting of the needle, taking care not to contaminate the needle when removing its protective cap. **The needle must be tightened securely to the syringe and primed with RADIESSE® Injectable Implant.** If excess implant is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly push the syringe plunger until the implant material extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to tighten the needle or to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.

3. Locate the initial site for the implant. Scar tissue and cartilage may be difficult or impossible to inject. Avoid passing through these tissue types when advancing the injection needle.

### 9.3.2 Technique for Mixing RADIESSE® Injectable Implant and 2% Lidocaine HCl

**CAUTION:** Do not use the RADIESSE® Injectable Implant and 2% lidocaine mixture for décolleté treatment. The mixing procedure for décolleté treatment is described in section 9.3.4. below.

**CAUTION:** Do not use the RADIESSE® Injectable Implant and 2% lidocaine mixture later than 2 hours after mixing.

**CAUTION:** The assembled components are intended for one-time use only.

1. Assemble the components and perform the mixing using sterile technique (see Figure 1).



Figure 1: Left to right: Female-to-female luer lock connector, RADIESSE® syringe, 3.0 mL mixing syringe, sterile 27 gauge, 0.5" needle

2. Draw the lidocaine into a 3.0 mL sterile polypropylene mixing syringe fitted with a sterile 27 gauge, 0.5" needle.
3. Tap the mixing syringe, containing lidocaine and depress its push rod to remove all excess air.

- Remove the sterile 27 gauge, 0.5" needle.
- Firmly connect the mixing syringe to the RADIESSE® syringe using the female-to-female luer lock connector (see Figures 2 and 3).



Figure 2



Figure 3

- Mix the lidocaine and RADIESSE® Injectable Implant by alternately depressing the plungers, first on the mixing syringe and then on the RADIESSE® syringe for ten mixing strokes (each mixing stroke is one complete compression of the mixing syringe plunger followed by one complete compression of the RADIESSE® syringe plunger). Plungers are compressed firmly and quickly, at about two compressions per second.

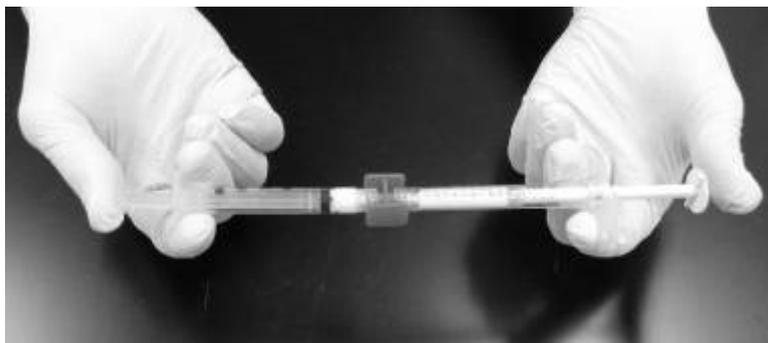


Figure 4

- After mixing, remove the mixing syringe and the female-to-female luer lock connector and discard.
- Fit the syringe containing the lidocaine and RADIESSE® mixture with an injection needle.
- Proceed with the injection of the RADIESSE® Injectable Implant.

The table below provides the ratio of 2% lidocaine to be mixed with the various syringe volumes of RADIESSE® Injectable Implant.

These ratios result in a 0.3% concentration of 2% lidocaine (w/v%).

#### LIDOCAINE CONCENTRATION

RADIESSE® (mL)	2% Lidocaine (mL)	Resulting Lidocaine Concentration (w/v%)
1.5	0.26	0.31% - 0.32%

### 9.3.3 Posology and Administration Method of RADIESSE® Injectable Implant for Face and Hand treatment

#### GENERAL

**NOTE: Do not inject into a blood vessel.**

- The depth of the injection and the amount injected will vary depending on the site and extent of the restoration or augmentation. RADIESSE® Injectable Implant should be injected in the subdermis so as to prevent nodular formation at the surface of the skin or ischemia of the overlying tissue. For hand rejuvenation, Injectable Implant should be injected in the areolar plane between the subcutaneous layer and superficial fascia.

- **DO NOT OVERCORRECT THE INJECTION SITE.** Use a 1:1 correction factor. Mold or massage the injected implant periodically during the injection process to maintain a smooth contour of the implant.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- A maximum of 10 mL RADIESSE® Injectable Implant is recommended as yearly dose for facial indications and hands. The dose may be adapted or increased according to the person's indication(s), tissue, age, injection depth and technique for implantation.
- If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the injection needle may be moved slightly to allow easier placement of the material. If significant resistance is still encountered, it may be necessary to pull the needle entirely out of the injection site and try again in a new position. If significant resistance continues to persist, it may be necessary to try a different injection needle. If this is not successful, replace the syringe and injection needle.
- Advance the needle bevel down at approximately a 30° angle to the skin into the sub-dermis to the starting location. [Refer to additional instructions, below, for augmentation of specific facial areas.] Carefully push the plunger of the syringe to start the injection and slowly inject the implant material while withdrawing the needle, placing a line of material in the desired location. Continue placing additional lines of material until the desired level of augmentation is achieved. The thread of implant material should be completely surrounded by soft tissue without leaving globular deposits.
- For hand rejuvenation, DO NOT inject RADIESSE® Injectable Implant in linear threads. Inject in a bolus form between the central tendons in the dorsum of the hand and distribute the material through massage.

### **AUGMENTATION OF CHEEKS, FACE OR CORNER OF THE MOUTH**

1. Insert needle with bevel down at approximately a 30° angle to the skin. The needle should slide into the deep dermis to the point you wish to begin the injection. This should be easily palpable with the non-dominant hand.
2. Apply slow continuous even pressure to the syringe plunger to inject the implant as you withdraw the needle, leaving behind a single thin thread or strand of implant material. The thread of implant material should be completely surrounded by soft tissue without leaving globular deposits.
3. Individual threads of implant material should be placed parallel and adjacent to each other and layered when deeper folds are corrected. As an option, the threads can be cross layered in a deeper plane for structural support.
4. After injection, use the index finger and thumb to smooth the areas and better distribute the implant in case of any slight nodular deposition of material.
5. Injection can be made in the subcutaneous tissue or muscle, but not adjacent to bone or in the epidermis.
6. Injection treatments in the same anatomical location must be spaced by at least 4 weeks.

### **Injection Procedure for Hand Treatment**

- Prepare person for percutaneous injection using standard methods. Have the person wash both hands with soapy water producing friction for 5-10 minutes and then prepare hands with suitable antiseptic. The treatment injection site may be marked for planned injection sites. Jewelry should be removed prior to injection and until post-procedure swelling has resolved.
- Using the syringe of RADIESSE® Injectable Implant fitted with the injection needle, slowly push the syringe plunger until RADIESSE® Injectable Implant extrudes from the end of the needle. Perform aspiration before bolus injection to avoid intravascular injection. If leakage is noted at the Luer fitting, wipe it clean with sterile gauze. It may be necessary to tighten the needle, remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe for same person treatment.
- Locate the initial site for injection. Persons are to receive injections in the dorsum of the hands between the 1<sup>st</sup> and 5<sup>th</sup> metacarpals. Injection should initially occur between the 2<sup>nd</sup> and 4<sup>th</sup> metacarpals, taking care not to inject close to the metacarpophalangeal joints. If necessary to achieve optimal correction, injection is also allowed between the 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> and 4<sup>th</sup> and 5<sup>th</sup> metacarpals.
- Skin tenting should be performed to separate the skin from vascular and tendinous structures by using the thumb and forefinger of the non-injecting hand to lift skin over the dorsal aspect of the hand being treated.

- Advance the needle between the subcutaneous layer and superficial fascia with the syringe parallel to the dorsum of the hand. Carefully push the plunger of the RADIESSE® Injectable Implant syringe to start the injection and inject the RADIESSE® Injectable Implant material in small boluses, 0.2 – 0.5 mL/bolus. No more than 0.5 mL should be injected per bolus. The number of boluses will vary depending on the extent of treatment desired. No more than 3 mL of RADIESSE® Injectable Implant (two 1.5 mL syringes) will be injected per hand.
- If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the injection needle may be moved slightly to allow easier placement of the material, or it may be necessary to change the injection needle.
- Immediately after injection, cover the injection site with a sterile 4x4 gauze and have person sit on this hand while the contralateral hand is being injected. This warms the RADIESSE® Injectable Implant making it more malleable for later massaging.
- Treat the contralateral hand in the same manner as described in the steps above.
- Immediately after injection of the contralateral hand, cover the injection site with a sterile 4x4 gauze and have the person sit on this hand.
- While the contralateral hand is warming, remove the gauze from the hand that was initially injected, have the person make a fist with this hand, and gently massage the dorsum of the hand until RADIESSE® Injectable Implant has been evenly spread across the dorsum remaining distal to the wrist crease and proximal to the metacarpophalangeal joints.
- Use a 1:1 correction factor. No overcorrection is needed.
- Injection treatments in the same anatomical location of hands must be spaced by at least 6 months.

### 9.3.4 Preparation of RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2 for the Treatment of the Décolleté

Only one (1) RADIESSE® Injectable Implant syringe 1.5 mL is used for the preparation of RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2.

The injection of RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2 for décolleté treatment needs to be done within 30 minutes after dilution.

**The following needle is recommended for injection:**

Description	Qty.
Injection needles (27G x 3/4")	3

Use of needles smaller in diameter than 27G may increase the incidence of needle occlusion.

**The following cannula is recommended for injection:**

Description	Qty.
Cannula, blunt tip, 25G x 2" (0.5 x 50 mm)	3
Needle Guide, 23 G x 3/4" (0.60 x 19 mm; for pre-hole)	3

For décolleté treatment RADIESSE® Injectable Implant is diluted with sterile physiological saline solution (0.9% NaCl) for injections. Dilution of RADIESSE® Injectable Implant is to be performed with the following auxiliary components:

Description	Manufacturer	Qty.	Article number
RADIESSE® Injectable Implant 1.5 mL	Merz North America, Inc.	1	8071
RAPIDFILL Connector Luer Lock to Luer Lock	Baxter Healthcare Corporation	1	13901
BD Luer-Lock Tip Syringe (5 mL)	Becton, Dickinson and Company	2	309646

Blunt needle (18G x 1½")	At the discretion of the Health Care Practitioner	1	N/A
Sterile physiological saline solution (0.9% NaCl)	At the discretion of the Health Care Practitioner	3.0 mL	N/A

### Dilution Table

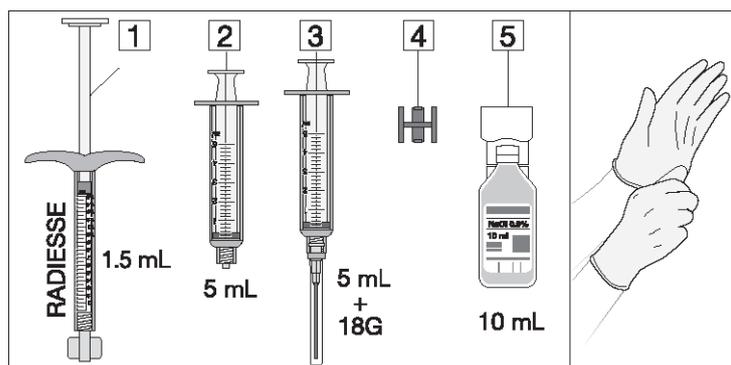
The following table shows the ratio of RADIESSE® Injectable Implant and saline for the preparation of RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2.

Dilution factor	Amount of RADIESSE® Injectable Implant (mL)	Amount of saline (mL)	Total volume of the implant (mL)
1:2	1.5	3.0	4.5

### Dilution Protocol

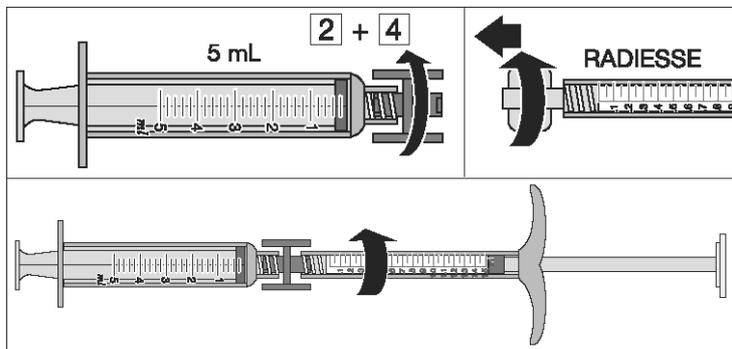
- **CAUTION:** Only use RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2 within 30 minutes after preparation.
- **CAUTION:** The procedure has to be performed in an ambulatory setting under aseptic conditions. The person's skin should be healthy and not inflamed. The skin should be rigorously cleaned with a topical antiseptic prior to any injection.
- **CAUTION:** The components used for preparation of RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2 are intended for single-use only.
- **CAUTION:** Use only sterile 0.9% NaCl solution for injection to prepare RADIESSE® Injectable Implant diluted with saline 1:2.
- **CAUTION:** Check diluted RADIESSE® Injectable Implant for absence of foreign particles before use and discard the product, if foreign particles are visible.

### A. Auxiliary components incl. solution



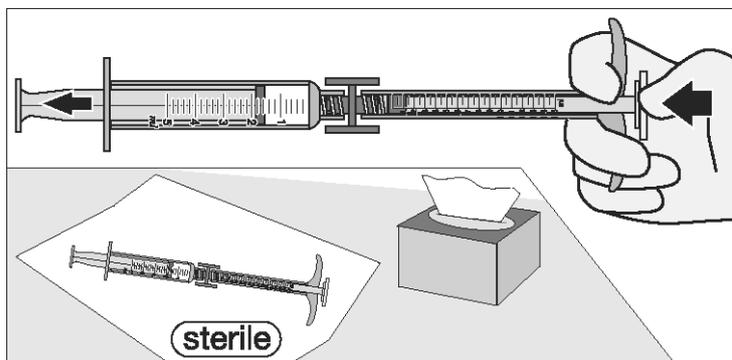
1. Provide sterile 0.9% saline solution for injection.
2. Select a RADIESSE® Injectable Implant and mixing components and check their expiry date.
3. Open the RADIESSE® Injectable Implant and mixing components and place the content on a clean and disinfected working surface.
4. **Wear gloves for the following procedure.**
5. Assemble the components and perform the dilution using aseptic technique.

## B. Connect the Dilution Syringe and the RADIESSE® Injectable Implant Syringe



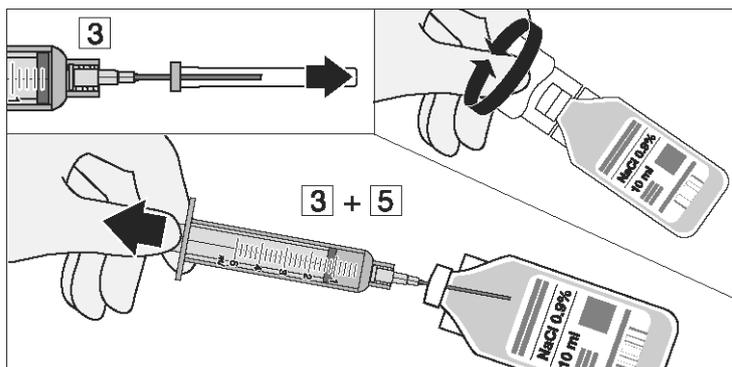
6. Firmly connect the RAPIDFILL Connector by screwing clockwise to a 5 mL BD Luer-Lock Syringe (Dilution syringe).  
There is no preferred direction for the Luer Connector.
7. Firmly connect the RADIESSE® Injectable Implant syringe to the opposite site of the RAPIDFILL Connector.

## C. Transfer of RADIESSE® Injectable Implant



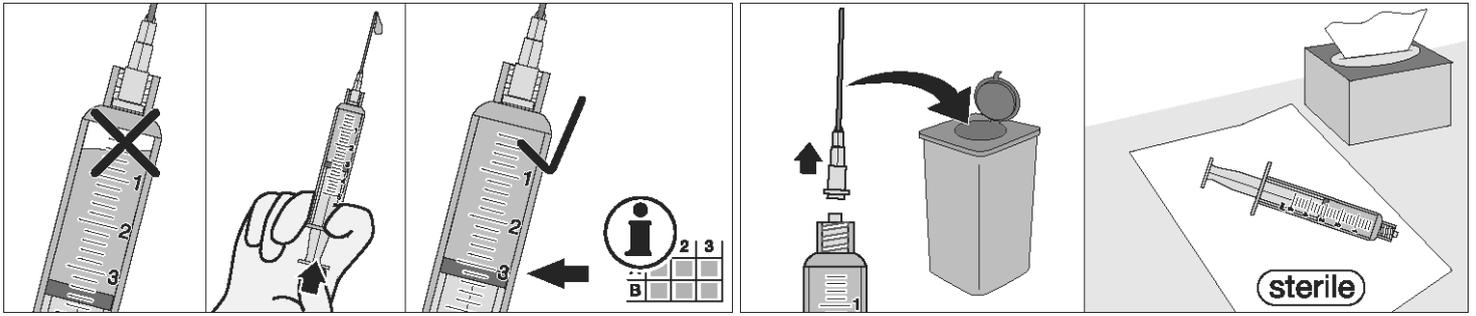
8. Transfer the entire RADIESSE® Injectable Implant into the dilution syringe.
9. Place the interconnected syringes on a cleaned and disinfected surface.  
**Do not disconnect.**

## D. Filling Dilution Syringe with Saline



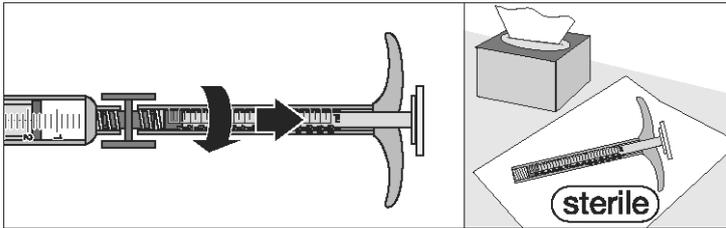
10. Open the saline solution vial.
11. Fit the second dilution syringe with a blunt 18G-needle (pink needle hub).
12. Use the blunt needle to withdraw the desired amount of saline (see dilution table) into the dilution syringe.

## E. Disconnect Needle

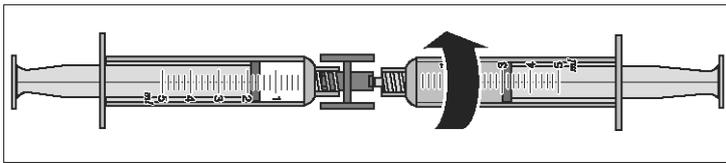


13. Remove all excess air – adjust to desired volume if necessary. Refer to dilution table above.
14. Disconnect the needle and discard.
15. Place the syringe filled with saline on a clean and disinfected surface.

## F. Connect Dilution Syringes



16. Disconnect the RADIESSE® Injectable Implant syringe from the connector.
17. Place the RADIESSE® Injectable Implant syringe on a clean and disinfected surface – avoid contamination.  
**Do not discard the RADIESSE® Injectable Implant syringe, it will be used again!**



18. Connect the dilution syringe filled with RADIESSE® Injectable Implant to the dilution syringe filled with saline.

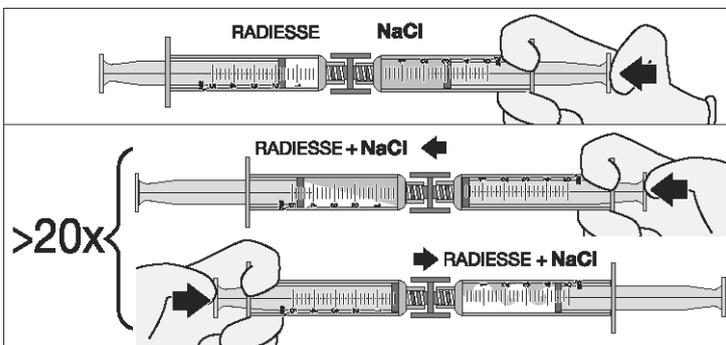
## G. Dilution of RADIESSE® Injectable Implant and saline

Each mixing stroke is one complete compression of the first mixing syringe plunger followed by one complete compression of the second mixing syringe plunger. Plungers are compressed firmly and quickly.

**1 mixing stroke = 2 pump moves (back and forth)**

**Mixing has to be repeated before every new transfer of product from mixing syringe to injection syringe.**

## H. Dilution of RADIESSE® Injectable Implant

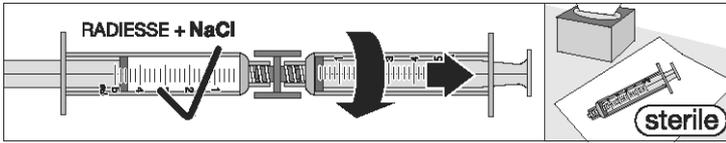


19. Mix the saline and RADIESSE® Injectable Implant by alternately depressing the plungers until the product is mixed homogenously (at least 20 mixing strokes).

**1 mixing stroke = 2 pump moves**

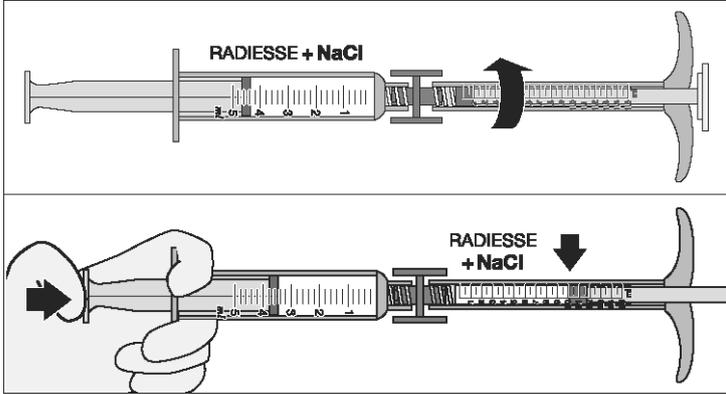
**The formation of air bubbles in the dilution is normal.**

## I. Check for Homogeneity



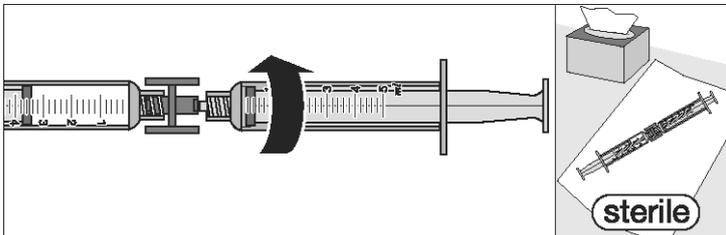
20. Check if the product is mixed homogeneously – if necessary, mix again.
21. After mixing, please assure that the whole product is located in one syringe.
22. Remove the empty syringe from the connector and place it on a clean and disinfected surface.

## J. Transfer into RADIESSE® Syringe



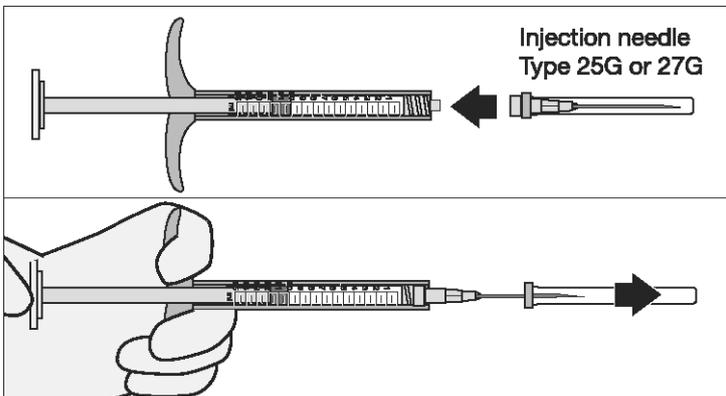
23. Connect the empty RADIESSE® Injectable Implant syringe to the connector and transfer the desired amount of product into the injection syringe by pushing the product into the empty syringe. (Injection with the mixing syringe would cause a too high finger force.)  
**Mixing has to be repeated before every new transfer of product from mixing syringe to injection syringe (see last instruction step).**

## K. Avoid Contamination



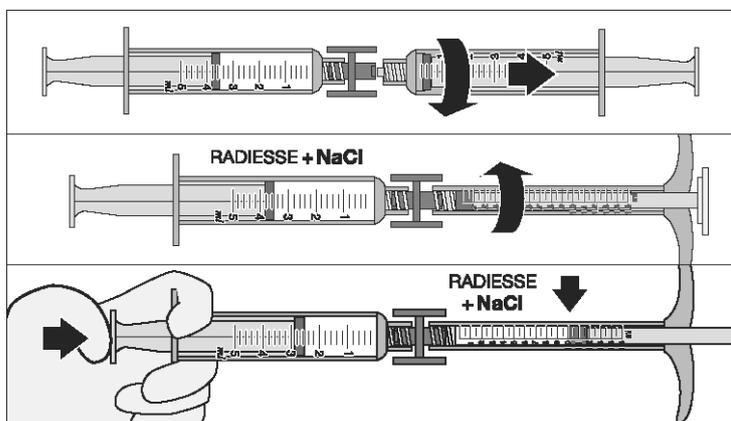
24. To avoid contamination and dry out of the product please attach the empty 5 mL dilution syringe again to the RAPIDFILL Connector to close the syringe with the remaining product and place it on a clean and disinfected surface.

## L. Fit with needle/cannula and inject



25. Fit the RADIESSE® Injectable Implant syringe with an injection needle (27G x 3/4") or cannula, blunt tip, 25G x 2" (0.5 x 50 mm).
26. Proceed with the injection.

## M. Filling of the remaining product



27. If more product is needed repeat the mixing steps 19 to 26.

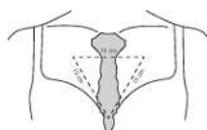
**Ensure that the product is homogenously mixed before transferring into Injection syringe.**

Discard all components and all remaining product according to local regulations for potentially infectious and sharp materials.

### 9.3.5 Posology and Administration Method for Décolleté Treatment

- Prepare person for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site is to be prepared with a suitable antiseptic. Local or topical anesthesia could be applied at the injection site, ice could be applied to the area to decrease local swelling/distention, or sedation could be used at the discretion of the health care practitioner.
- It is recommended to perform the injection procedure with a 27G x 3/4" sharp needle or 25G x 50 mm blunt cannula.
- The injection needle or cannula has to be tightened securely to the syringe and primed with diluted 1:2 RADIUSSE® Injectable Implant. If excess implant is on the surface of the Luer lock fittings, it needs to be wiped clean with sterile gauze.
- The syringe plunger can then slowly be pushed until the implant material extrudes from the end of the needle or cannula. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to tighten the needle or cannula, remove the needle or cannula and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle/cannula.
- The health care practitioner locates the initial site for the implant. The health care practitioner is not allowed to inject into scar tissue or into a blood vessel.
- Diluted RADIUSSE® Injectable Implant 1:2 is to be injected in the subdermal plane sufficiently deep to prevent nodular formation at the surface of the skin or ischemia of the overlying tissue.
- Over-correction is not allowed.
- The injection of 4.5 mL of diluted 1:2 RADIUSSE® Injectable Implant is in the central area of the décolleté in an area of approximately 100 cm<sup>2</sup> (see Figure 1), limited by an equilateral triangle of approximate side length up to 15 cm.

**Figure 1: Treatment Area**

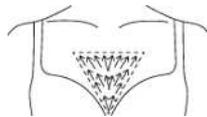


- If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the needle/cannula can be moved slightly to allow easier placement of the material.
- If significant resistance is still encountered, the health care practitioner should pull the needle or cannula entirely out of the injection site and try again in a new position.
- If significant resistance continues to persist, the health care practitioner should try a different needle or cannula. If this is not successful, the syringe and needle/cannula should be replaced. The needle or cannula is to be advanced into the sub-dermis to the starting location; the plunger of the syringe is to be carefully pushed to start the injection by slowly injecting the implant material.

- The technique of retrograde linear threads has to be utilized (see Figure 2).

**Figure 2: Linear threading retrograde technique when using 27G x 3/4" needle or 25G x 50 mm cannula (2).**

Injection technique  
with needle:



Injection technique  
with cannula:



- The linear threading retrograde technique with using a 27G x 3/4" needle: beginning in the lower corner and moving from the medial line towards the lateral rim of the triangle (as shown on Figure 2), linear threads of 0.1 – 0.25 mL per thread has to be placed in a retrograde way in the sub-dermal plane. The procedure has to be repeated from the other body side. In whole, from 18 to 45 linear threads have to be placed in a retrograde way to cover the entire central décolleté area (up to 100 cm<sup>2</sup>) and to distribute evenly the RADIESSE® Injectable Implant volume of 4.5 mL.
- The linear threading retrograde technique with using 25G x 50mm cannula: three cannula entry points have to be made with a 23G pre-hole needle (see Figure 2). From each of the entry points, linear threads of 0.1 to 0.25 mL of diluted 1:2 RADIESSE® Injectable Implant per thread have to be placed in a retrograde way in the subdermal plane. In total, 18 to 45 linear threads have to be placed to cover the entire central décolleté area (up to 100 cm<sup>2</sup>) and to evenly distribute the RADIESSE® Injectable Implant volume of 4.5 mL.
- After every repeated transfer of diluted 1:2 RADIESSE® Injectable Implant from the mixing syringe into the injection RADIESSE® Injectable Implant syringe, another sterile needle or cannula has to be utilized and the used injection needles and cannulas must be discarded.
- Following treatment, manual massage of the entire treatment area has to be performed by the health care practitioner in order to promote even distribution of diluted 1:2 RADIESSE® Injectable Implant.

To achieve optimal results, a re-treatment is recommended at week 16 after initial treatment. If indicated, persons may be treated up to 3 times within 16 weeks.

The maximum treatment volume per treatment session is 4.5mL.

A maximum of 13.5 mL diluted 1:2 RADIESSE® Injectable Implant is recommended as maximum yearly dose, when treating the décolleté. The dose may be adapted according to the person's tissue, age and technique for implantation.

#### 9.4 POST-ADMINISTRATION MONITORING

It is recommended, that the treated person should stay for a post-administration monitoring time in the premises of the health care practitioners, in order to identify any potential undesirable side-effects.

Persons should be instructed to report any side effects which last for more than one week and any adverse event as soon as it occurs to his/ her health care practitioner, especially if the person has changes in his/ her vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in his/ her face, arms, or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness, or confusion), white appearance of the skin, or unusual pain during or shortly after treatment. The health care practitioner may then refer the person to the appropriate treatment.

#### 10 PATIENT COUNSELING INFORMATION

The patient should be instructed in appropriate post-procedural care, which may include the following, to promote normal healing and avoid complications.

- Apply ice or cool compresses to areas of injection for approximately 24 hours.
- Patients should not apply cosmetics to the treated area for at least 12 hours following injection. Additionally, patients are advised to avoid prolonged exposure to sun, ultraviolet (UV) rays, cold temperatures, or heat (e.g., sauna, steam rooms) for at least 24 hours post-injection.
- Massage area if palpable nodules become present.
- Promote facial rest for one week by encouraging patients to limit talking, smiling and laughing.
- Inform patient that postoperative swelling and numbness is common. Swelling will usually resolve within 7 to 10 days but may persist for several weeks. Numbness should resolve within 4 to 6 weeks.
- Provide oral analgesics and instruct patients to rinse the mouth with saline solution 4 to 6 times per day for 1 week postoperatively.

After décolleté treatment:

- Instruct the patient not to apply makeup 12 hours after injection, not to manipulate the décolleté and to minimize exposure of the treated area to extreme heat or cold for at least 24 hours after treatment.
- Advise the patient not to exercise strenuously, not to consume alcoholic beverages for 24 hours after treatment and to avoid prolonged exposure to natural or artificial sources of UV radiation (e.g., sunlight or tanning booth) in the décolleté.

## 11 STORAGE

Packaged RADIESSE® Injectable Implant should be stored at a controlled room temperature between 15° C and 32° C (59° F and 90° F). Keep dry and away from sunlight. Do not use if the expiration date has been exceeded. The expiration date is printed on the product labels.

## 12 DISPOSAL

Used and partially used syringes and injection needles could be biohazardous and should be handled and disposed of in accordance with facility medical practices and local, state or federal regulations.

## 13 Electronical IFU (eIFU) Information

A printable PDF version of the IFU in your local language can be found on the following website: [www.ifu.merzaesthetics.com](http://www.ifu.merzaesthetics.com). For the most recent version of the IFU please always refer to the website. An update of the IFU may have happened due to safety reasons.

## 14 Training

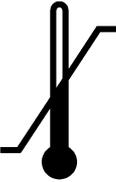
Training on RADIESSE® Injectable Implant is available upon request to your Merz Aesthetics contact or authorized distributor.

## 15 WARRANTY

Merz North America, Inc. warrants that reasonable care has been exercised in the design and manufacture of this product.

**THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ITS PARTICULAR PURPOSE.**

Handling and storage of this product, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Merz North America, Inc.'s control directly affect the product and the results obtained from its use. Merz North America, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the replacement of this product and Merz North America, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly, arising from the use of this product. Merz North America, Inc. neither assumes, nor authorizes any person to assume for Merz North America, Inc., any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

Symbol	Title of symbol
	Catalogue number
	Batch code
	Unique device identifier
	Use-by date
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Temperature limit
	Single Use Do not re-use
 <small>(eIFU indicator)</small>	Consult electronic instruction for use
	Sterilized using steam or dry heat

Symbol	Title of symbol
	Sterilized using ethylene oxide

## 16 MANUFACTURED BY



Merz North America, Inc.  
 4133 Courtney Street, Suite 10  
 Franksville, WI 53126 U.S.A.  
 Telephone: 844.469.6379  
 E-Mail: [mymerzsolutions@merz.com](mailto:mymerzsolutions@merz.com)

© 2025 Merz North America, Inc. All rights reserved.

RADIESSE and the R Logo are trademarks and/or registered trademarks of Merz North America, Inc. in the U.S. and/or certain other countries.

BELOTERO and MERZ AESTHETICS are trademarks and/or registered trademarks of Merz Pharma GmbH & Co. KGaA in the U.S. and/or certain other countries.

All other trademarks and/or registered trademarks are property of their respective owners.

## MODE D'EMPLOI

### 1 DESCRIPTION

L'implant injectable RADIESSE® est un implant stérilisé à la vapeur, sans latex, apyrogène, semi-solide, cohésif, entièrement biodégradable et sous-cutané. Son principal composant est l'hydroxyapatite de calcium synthétique, un biomatériau utilisé depuis plus de vingt ans en orthopédie, neurochirurgie, orthodontie, oto-rhino-laryngologie et ophtalmologie. L'hydroxyapatite de calcium est le principal constituant minéral des os et des dents. La nature semi-solide de l'implant injectable RADIESSE® est obtenue en plaçant en suspension l'hydroxyapatite de calcium dans un gel excipient principalement composé d'eau (eau stérile pour injection USP) et de glycérine (USP). La structure du gel est formée en ajoutant une petite quantité de carboxyméthylcellulose sodique (USP). Le gel est dissipé *in vivo* pour être remplacé par un tissu mou croissant, alors que l'hydroxyapatite de calcium reste sur le site d'injection. On obtient ainsi une restauration et une augmentation de longue durée, mais non permanentes.

La taille de la particule de l'implant injectable RADIESSE® 1,5 mL varie entre 25 et 45 microns; cet implant peut être injecté avec une aiguille au diamètre intérieur (DI) de 27 gauges ou une aiguille plus large avec un connecteur Luer standard. **L'utilisation d'aiguilles dont le diamètre intérieur est inférieur à 27 gauges peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.**

### 2 APPLICATION/INDICATIONS

L'implant injectable RADIESSE® est utilisé pour les implantations sous-cutanées pour la correction des rides et des plis du visage de l'ordre de moyens à prononcés, tels que les sillons nasogéniens, la restauration et/ou la correction des signes de perte de la graisse faciale (lipoatrophie) chez les individus souffrant du virus de l'immunodéficience humaine et pour le rajeunissement de la main. L'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 avec de la solution saline à 0,9 % pour injection est destiné au traitement des rides modérées du décolleté.

### 3 CONTRE-INDICATIONS

- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué en cas d'inflammation ou d'infection aiguë et/ou chronique lorsque celle-ci concerne la zone à traiter.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué chez les personnes ayant des allergies graves manifestées par des antécédents d'anaphylaxie, ou chez les personnes ayant des antécédents ou présentant actuellement de multiples allergies graves.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être utilisé chez les patients qui se savent hypersensibles à l'un des ingrédients.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué chez les patients ayant tendance à souffrir de maladies inflammatoires de la peau.
- L'implant injectable est contre-indiqué dans les zones présentant une atteinte cutanée préexistante, y compris, mais sans s'y limiter, les cicatrices (avec des antécédents de cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes), les tatouages et les perçages.
- Ne pas implanter dans l'épiderme. Ne pas utiliser comme remplacement de la peau. L'implantation dans l'épiderme ou le derme superficiel pourrait entraîner des complications telles que la formation de fistules, des infections, des extrusions, la formation de nodules et d'induration.
- N'est pas destiné à servir à la correction des plis glabellaires ou du nez. Une incidence plus élevée de nécroses localisées a été associée aux injections glabellaires et nasales. Des complications indiquent qu'une injection forcée dans les vaisseaux du derme superficiel de la zone glabellaire ou du nez peut provoquer un mouvement rétrograde dans les artères rétinienne, entraînant une occlusion vasculaire.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué en présence de corps étrangers comme la silicone liquide ou d'autres matériaux particuliers.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être utilisé dans les zones dépourvues d'une couverture adéquate de tissus sains et bien vascularisés.

- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de troubles systémiques, ces derniers pouvant entraver la cicatrisation de la peau ou provoquer la détérioration des tissus recouvrant l'implant.
- L'implant injectable RADIESSE® est contre-indiqué chez les personnes présentant des troubles hémorragiques.
- Ne pas utiliser dans les seins ou les mamelons.
- Ne pas utiliser dans les lèvres.
- Contre-indiqué chez les patients présentant une tendance à l'hyperpigmentation.
- Contre-indiqué chez les personnes âgées de moins de 18 ans.
- Contre-indiqué pendant la grossesse et chez les femmes qui allaitent.

#### 4 AVERTISSEMENTS

- L'injection de l'implant RADIESSE® dans le système vasculaire peut provoquer une embolisation ou une thrombose, une occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus. Être particulièrement attentif lors d'une injection de l'implant injectable RADIESSE® dans les tissus mous; par exemple, injecter le produit lentement et exercer le moins de pression possible.
- Bien que rares, des événements indésirables graves associés à l'injection intravasculaire des volumateurs de tissus mous du visage ont été signalés, notamment : la perte visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie ou l'hémorragie cérébrale, provoquant un AVC, une nécrose cutanée et une dégradation des structures faciales sous-jacentes.
- Stopper immédiatement toute injection si le patient présente les symptômes suivants, y compris une altération de la vue, les signes d'un AVC, une blancheur de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou tout de suite après l'intervention.
- En cas d'injection intravasculaire, administrer rapidement au patient des soins médicaux et, éventuellement, le faire examiner par un professionnel de la santé qualifié.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être injecté dans des organes ou autres structures pouvant être endommagés par un implant occupant de l'espace.
- Ne pas corriger excessivement (remplissage excessif) le site d'injection, car le volume des tissus mous devrait progressivement augmenter en quelques semaines avec l'effet du traitement par l'implant injectable RADIESSE®.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être implanté chez les patients soignés par l'aspirine ou par d'autres médicaments pouvant entraver la cicatrisation.
- L'implant injectable RADIESSE® ne doit pas être implanté dans des tissus infectés ou potentiellement infectés ni dans une cavité ouverte sous risque de provoquer une infection ou extrusion. Une infection grave peut engendrer des lésions ou une perte de la peau qui recouvre l'implant. Les hématomes ou séromes peuvent nécessiter un drainage chirurgical.
- L'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® chez des personnes présentant une infection ou une inflammation cutanée active au niveau ou à proximité de la zone de traitement doit être repoussée tant que l'inflammation ou l'infection n'a pas été contrôlée.
- En cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique, une inflammation ou une infection grave pourrait se produire, laquelle nécessiterait le retrait de l'implant.
- Certains implants injectables ont été associés au durcissement des tissus sur le site d'injection, à la migration de particules d'un site d'injection vers d'autres parties du corps et/ou à des réactions allergiques ou auto-immunes.
- Comme avec tout matériau d'implant, des réactions indésirables potentielles peuvent survenir, notamment (liste non limitative) : inflammation, infection, formation de fistules, extrusion, hématomes, séromes, induration, cicatrisation inadéquate, dépigmentation cutanée et augmentation inadéquate ou excessive.

##### 4.1 AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES AUX INJECTIONS DANS LES MAINS

- Il convient de veiller tout particulièrement à ne pas réaliser d'injection dans les veines ou les tendons de la main. L'injection dans les tendons peut affaiblir les tendons et provoquer leur rupture. L'injection dans les veines peut provoquer une embolie ou une thrombose.

- L'injection dans la main peut provoquer des effets/événements indésirables pouvant durer plus de 14 jours. Consulter la section « Effets et événements indésirables » pour en savoir plus.
- L'injection dans le dos de la main peut entraîner des difficultés temporaires à exécuter certains mouvements (48 % des personnes à l'étude ont signalé cet effet indésirable). Les types de peau IV à VI selon Fitzpatrick peuvent présenter un risque accru de difficultés à exécuter certains mouvements (68 % des types de peau IV à VI selon Fitzpatrick ont signalé cet effet).
- L'implant injectable RADIESSE® peut provoquer des nodules, des bosses ou des grosseurs sur le dos de la main (12 % ont signalé cet effet) pouvant durer jusqu'à un an.
- L'injection chez les personnes présentant une perte très importante de tissu adipeux avec une visibilité marquée des veines et des tendons n'a pas été étudiée. L'innocuité et l'efficacité chez cette population n'ont pas encore été établies.
- Un syndrome aigu du canal carpien ou l'exacerbation d'une neuropathie médiane compressive préexistante au poignet peuvent survenir. Les volumes supérieurs à 3 mL d'implant injectable RADIESSE® par main en une séance de traitement n'ont pas été étudiés. Une contusion plus importante est associée à une injection de volume plus élevé. Le retraitement avec l'implant injectable RADIESSE® à des volumes supérieurs à environ 1,6 mL par main en une séance de traitement peut entraîner davantage d'effets/événements indésirables (rougeur, douleur, gonflement et difficultés à exécuter certains mouvements).

#### 4.2 AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES AUX INJECTIONS DANS LE DÉCOLLETÉ

- L'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 avec de la solution saline à 0,9 % pour injection doit être injecté dans le plan sous-dermique suffisamment profondément pour empêcher la formation de nodules à la surface de la peau ou une ischémie des tissus sus-jacents ou une décoloration de la peau.

### 5 PRÉCAUTIONS

- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, l'implant injectable RADIESSE® ne doit être administré que par des professionnels de la santé dûment formés et expérimentés, et possédant de solides connaissances sur l'anatomie des sites d'injection et des zones alentours.
- Afin de minimiser les risques de complication potentiels, les professionnels de la santé doivent se familiariser entièrement avec le produit, sa documentation pédagogique et l'intégralité de sa notice d'utilisation.
- Nous encourageons les professionnels de la santé à aborder avec leurs patients tous les risques potentiels associés aux injections des tissus mous avant l'administration du traitement, et à veiller à ce que leurs patients sachent reconnaître les signes et symptômes des potentielles complications.
- Comme pour toutes les procédures transcutanées, l'injection d'implant injectable RADIESSE® est associée à un risque d'infection. L'infection peut nécessiter une tentative de retrait chirurgical de l'implant injectable RADIESSE®. Les précautions standard associées aux produits injectables s'appliquent.
- Les personnes prenant des médicaments susceptibles de prolonger le saignement, tels que l'aspirine ou la warfarine, peuvent voir apparaître une contusion ou un saignement plus important au niveau du site d'injection (comme avec tout type d'injection).
- Les particules d'hydroxylapatite de calcium (CaHA) de l'implant injectable RADIESSE® sont radio-opaques et clairement visibles sur les examens de tomodensitométrie et d'IRM ou les mammogrammes, et potentiellement visibles en radiographie ordinaire. Il convient d'informer les personnes de la nature radio-opaque de l'implant injectable RADIESSE®, afin qu'ils puissent en informer leurs médecins traitants ainsi que leurs radiologues. Une étude de radiographie effectuée auprès de 58 personnes n'a pas indiqué que l'implant injectable RADIESSE® masque potentiellement les tissus anormaux ou est interprété sur des examens de tomodensitométrie comme une tumeur.
- Les patients porteurs d'un port, d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur implanté doivent être soigneusement évalués avant le traitement par l'implant injectable RADIESSE®. Les professionnels de la santé doivent évaluer le risque potentiel d'interférence du dispositif.
- L'injection percutanée de l'implant injectable RADIESSE® doit être pratiquée sur des tissus mous pour faciliter la procédure. Les tissus cicatriciels ou très endommagés peuvent rejeter l'implant.
- Une infection peut survenir au niveau du site d'injection et nécessiter un traitement. Si l'infection ne peut être traitée, il pourra être nécessaire de retirer l'implant.

- Des réactions liées à l'injection, comme l'ecchymose, l'érythème, le gonflement, la douleur, les démangeaisons, la dépigmentation ou hypersensibilité peuvent se produire au niveau du site d'injection. En général, ces réactions disparaissent spontanément en un ou deux jours suivant l'injection.
- Des nodules nécessitant traitement ou ablation peuvent se former.
- L'implant peut présenter des irrégularités de contour, lesquelles pourraient exiger une correction chirurgicale.
- Ne pas injecter de volume excessif dans la zone à traiter. Dans des cas extrêmes, une rupture du site pourrait se produire. L'implant injectable RADIESSE® peut simplement être ajouté en injections successives, mais ne peut pas être retiré facilement.
- Tout comme les procédures d'injection similaires, la procédure d'injection de l'implant injectable RADIESSE® présente de faibles risques d'infection et/ou de saignement inhérents. Le patient peut ressentir un léger malaise pendant et après l'intervention. C'est pourquoi il est bon de considérer les techniques esthétiques communément associées à ce traitement. Suivre les précautions généralement associées aux procédures d'injection percutanées pour éviter toute infection.
- **Ne pas restériliser.** L'implant injectable RADIESSE® est fourni stérile et apyrogène dans une pochette en aluminium scellé. Il est destiné à un usage unique, pour un seul patient.
- La pochette en aluminium doit être soigneusement examinée afin de s'assurer que ni celle-ci ni la seringue n'ont été endommagées pendant l'expédition. Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est perforée ou si la seringue est endommagée. Ne pas utiliser si l'embout ou le piston de la seringue n'est pas en place. *Pour des raisons de stérilisation, une petite quantité de moisissure se trouve généralement dans la pochette en aluminium. Cette moisissure n'indique pas que le produit est défectueux.*
- Pour éviter de casser l'aiguille, ne pas essayer de redresser une aiguille tordue. La jeter et la remplacer par une nouvelle aiguille.
- Ne pas remettre le capuchon sur une aiguille usagée. Remettre le capuchon à la main est une pratique dangereuse qui doit être évitée.
- Aucune étude clinique contrôlée n'a évalué l'innocuité de l'injection de l'implant injectable RADIESSE® conjointement à des traitements cutanés tels que l'épilation, une exposition aux UV, la radiofréquence, les procédures au laser ablatif ou non ablatif et les procédures de peeling chimique ou mécanique.
- Aucune étude n'a été effectuée sur les interactions de l'implant injectable RADIESSE® avec des implants, des médicaments ou toutes autres substances.
- Les données cliniques disponibles sur l'association de l'implant injectable RADIESSE® et des produits BELOTERO® et/ou de la toxine botulique sont limitées. Par mesure de précaution, les produits doivent être injectés dans des zones différentes du visage. Les professionnels de santé doivent être expérimentés, et les personnes sélectionnées de manière appropriée, car les bénéfices, mais aussi les effets/événements indésirables, peuvent être cumulatifs et la causalité des effets/événements indésirables pourrait devenir difficile à déterminer. Les instructions d'utilisation, la profondeur d'injection et les recommandations appropriées pour chaque produit doivent être respectées.
- Il convient d'observer les précautions standard en cas de contact possible avec tout liquide corporel d'une personne. Une technique aseptique doit être employée pour toute séance d'injection.
- Si un traitement laser, un peeling chimique, ou toute autre procédure basée sur une réponse dermique active est réalisé après injection de l'implant injectable RADIESSE®, il existe un risque potentiel de déclenchement d'une réaction inflammatoire au niveau du site d'implantation. Ceci est également valable si l'implant injectable RADIESSE® est injecté précocement après ce type de procédure, avant que la peau n'ait totalement cicatrisé.
- L'injection de l'implant injectable RADIESSE® chez des personnes ayant des antécédents d'éruption herpétique peut potentiellement réactiver le virus d'herpès.

## 5.1 PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES AUX INJECTIONS DANS LES MAINS

- L'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® sur le dos de la main chez les personnes atteintes de maladies, de blessures ou de handicaps de la main n'a pas été étudiée. Il convient de veiller à prendre des précautions lors du traitement des personnes atteintes d'une maladie auto-immune affectant la main, de la maladie de Dupuytren ou de la maladie de Raynaud, ou ayant des implants dans la main, des antécédents de tumeur de la main, des malformations vasculaires, et les personnes à risque de rupture d'un tendon.
- L'utilisation de l'implant injectable RADIESSE® sur le dos de la main peut provoquer un gonflement important du dos de la main. Les personnes doivent être invitées à ôter leurs bijoux (bagues) avant le traitement, et jusqu'à ce que l'enflure ait disparu pour éviter de couper la circulation sanguine dans les doigts.

- Les effets de l'injection de l'implant injectable RADIESSE® sur la fonction de la main sont incertains.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® injecté dans le dos de la main chez des personnes de moins de 26 ans et de plus de 79 ans n'a pas été étudiée.
- L'innocuité de l'implant injectable RADIESSE® au-delà de 1 an au niveau des mains n'a pas fait l'objet d'études cliniques.

## 6 PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Avant le traitement, il convient d'évaluer s'il est adapté au patient et si ce même patient nécessitera un contrôle de la douleur. L'efficacité du traitement peut varier d'un patient à l'autre. Dans certains cas, un traitement supplémentaire peut s'avérer nécessaire, suivant l'importance du défaut et les besoins du patient. On peut effectuer des injections supplémentaires, mais uniquement après un délai suffisant permettant d'évaluer le patient. Le patient ne doit pas subir de nouvelle injection avant un délai de sept jours suivant le traitement précédent.

## 7 SIGNALEMENT D'UN INCIDENT

Tout incident qui a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire, directement ou indirectement, à l'un des événements suivants : le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, et qui s'est produit en rapport avec le dispositif, doit être signalé à [AxCA-adverse.events@merz.com](mailto:AxCA-adverse.events@merz.com) ou au 1-877-336-4008 (Service à la clientèle).

En cas d'incident grave, veuillez également contacter [Ax-Safety@merz.de](mailto:Ax-Safety@merz.de)

Pour les plaintes relatives à la qualité, veuillez contacter [AxCA-QA@merz.com](mailto:AxCA-QA@merz.com) ou appeler le 1-877-336-4008 (Service à la clientèle).

## 8 EFFETS SECONDAIRES ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires/événements indésirables suivants ont été constatés pendant l'utilisation de l'implant injectable RADIESSE®. En raison du fait qu'ils sont volontairement signalés par une population (y compris à partir des articles scientifiques) dont la taille est incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer avec fiabilité la fréquence à laquelle ils se produisent ou d'établir une relation de causalité avec l'implant injectable RADIESSE®. Ces effets ont été choisis pour inclusion en raison de la combinaison de leur gravité, de la fréquence à laquelle ils sont signalés ou de la relation de causalité potentielle avec RADIESSE® :

infection (y compris formation de biofilm), cellulite, impétigo, perte d'efficacité, déplacement/migration du produit, réaction allergique, anaphylaxie (y compris dyspnée), éruption urticarienne, rougeurs, prurit, urticaire, angioœdème, inflammation, nécrose, granulome, nodules, induration, érythème, dépigmentation cutanée (y compris hypo et hyperpigmentation), insatisfaction, papule/pustule, pâleur cutanée, chute de cheveux, paresthésie, hypoesthésie, ptose, douleur (y compris douleur de mastication, arthralgie, myalgie), maux de tête, gonflement/œdème, constriction, asymétrie, abcès, infection herpétique notamment l'herpès simplex et le zona, hématome, pétéchies/purpura, hémorragie au site d'injection, blanchiment, cloques, croûte, abrasion, vertiges, abcès festonnés, symptômes pseudo grippaux, fièvre, malaise, asthénie, syndrome de Guillain-Barré, tachypnée, manifestation ischémique, hyperplasie lymphoïde, obstruction lymphatique, nausée, vomissement, péricardite, cicatrice, sensibilité au froid, occlusion/obstruction vasculaire, congestion vasculaire, lésion vasculaire, ischémie oculaire, diplopie, troubles visuels/cécité, lésion du nerf optique, œdème papillaire, trouble rétinien, paralysie des muscles faciaux, paralysie de Bell, syncope, troubles de la mastication, érosion au site d'injection, kyste au site d'injection, déformation au site d'injection, dysesthésie au site d'injection, télangiectasie au site d'injection, vésicules au site d'injection, chaleur au site d'injection, aggravation de problèmes médicaux préexistants, proéminence de veine superficielle, vasculite, lésion nerveuse, compression nerveuse, xanthélasma, réaction de photosensibilité cutanée.

Les personnes présentant des caractéristiques ethniques spécifiques, par exemple la population asiatique, doivent être informées d'un risque plus élevé de réactions au niveau des tissus, comme des réactions inflammatoires, des troubles de la pigmentation, une hyperpigmentation post-inflammatoire (HPI), des cicatrices et la formation de chéloïdes lors d'une lésion cutanée.

Les interventions suivantes ont été signalées : antibiotiques, anti-inflammatoires, corticostéroïdes, anti-histamines, analgésiques, massage, compresse chaude, excision, drainage et chirurgie. Cette information ne vise aucunement à donner des conseils médicaux, une recommandation sur la façon de traiter un effet secondaire/ événement indésirable ou une liste exhaustive d'interventions possibles. Les professionnels de santé devraient évaluer chaque cas individuellement et déterminer en toute indépendance, en fonction de leur expérience professionnelle, quel(s) traitement(s) est (sont) approprié(s), le cas échéant, pour leurs patients.

## 9 MODE D'EMPLOI

### 9.1 PRÉSENTATION DU DISPOSITIF

L'implant injectable RADIESSE® est fourni sous forme stérile et apyrogène dans une seringue emballée dans un sachet en aluminium, lui-même placé dans une boîte en carton pour faciliter le stockage.

Chaque paquet de seringue avec emballage pratique d'aiguilles comprend une seringue préremplie contenant 1,5 mL de l'implant injectable RADIESSE® et deux aiguilles d'injection Terumo K-Pack II 27 G à paroi fine. La précision des graduations de la seringue est de  $\pm 0,025$  mL.

Les aiguilles Terumo fournies dans l'emballage carton de l'implant injectable RADIESSE® sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Les aiguilles sont également à usage unique.

### 9.2 USAGE UNIQUE

Ne pas utiliser si l'emballage et/ou la seringue sont endommagés, ou si l'embout ou le piston de la seringue ne sont pas intacts.

**Le contenu de la seringue est destiné à une seule personne et à un seul traitement, et ne peut pas être restérilisé. La réutilisation du dispositif risque de nuire à ses propriétés fonctionnelles et/ou de le rendre défectueux. Elle peut également provoquer un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou d'infection croisée des personnes, tel que la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses, et une contamination sanguine entre les personnes. Toutes ces conséquences peuvent à terme entraîner des lésions, une maladie, voire le décès des personnes.**

### 9.3 PRÉPARATION, POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

#### 9.3.1 Préparation de l'implant injectable RADIESSE® pour le traitement du visage et des mains

Pour effectuer une injection percutanée, se procurer le matériel suivant :

- Seringue(s) de l'implant injectable RADIESSE® {fournies séparément}
  - Aiguille(s) de tailles adéquates avec connecteurs Luer-Lock. [La taille recommandée est une aiguille de 27 G ou plus avec un raccord Luer standard. L'utilisation d'aiguilles dont le diamètre intérieur est inférieur à 27 gauges peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.]
1. Préparer le patient pour une injection percutanée en utilisant les procédures standard. Le site d'injection du traitement doit être indiqué au marqueur chirurgical et préparé avec un antiseptique adapté. À la discrétion du professionnel de la santé, on peut recourir à une anesthésie locale ou topique au niveau du site d'injection ou à une sédation. Après anesthésie du site, appliquer de la glace sur la zone pour réduire toute tuméfaction ou distension locale.
  2. Préparer les seringues et aiguilles d'injection avant la procédure d'injection percutanée. Une nouvelle aiguille d'injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille d'injection peut être rattachée à chaque nouvelle seringue pour le traitement d'un même patient. Retirer la pochette d'aluminium de sa boîte. Au moment adéquat, ouvrir la pochette et laisser tomber la seringue dans le champ stérile. *Une petite quantité de moisissure se trouve généralement dans la pochette en aluminium pour des raisons de stérilisation. Cette moisissure n'indique pas que le produit est défectueux.*

Décoller ou tourner l'emballage de l'aiguille pour exposer le moyeu. Pour toute utilisation d'aiguilles autres que celles fournies dans cet emballage, procéder selon les instructions livrées avec les aiguilles.

Retirer le capuchon de la seringue Luer (à l'extrémité distale de la seringue) avant d'attacher l'aiguille. La seringue peut être vissée dans le connecteur Luer-Lock de l'aiguille. **L'aiguille doit être fermement fixée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable RADIESSE®.** Si un excès de l'implant injectable RADIESSE® se trouve sur la surface de ferrure de la Luer-Lock, la nettoyer à l'aide d'une gaze stérilisée. Pousser

lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le matériau d'implant jaillisse de l'aiguille. Si une fuite se produit au niveau du connecteur Luer, il peut être nécessaire de serrer l'aiguille ou de retirer l'aiguille et de nettoyer les surfaces du connecteur Luer ou, dans des cas extrêmes, de remplacer la seringue et l'aiguille.

3. Localiser le site initial d'implantation. Il est difficile, voire impossible d'injecter le produit dans du tissu cicatriciel et du cartilage. Éviter de traverser ces types de tissus lors de l'avancement de l'aiguille d'injection.

### 9.3.2 Technique de mélange de l'implant injectable RADIESSE® et Lidocaïne HCl à 2 %

**ATTENTION** : Ne pas utiliser le mélange d'implant injectable RADIESSE® et de lidocaïne à 2 % pour le traitement du décolleté. La procédure de mélange pour le traitement du décolleté est décrite dans la section 9.3.4. ci-dessous.

**ATTENTION** : Ne pas utiliser le mélange implant injectable RADIESSE® et Lidocaïne à 2 % plus de 2 heures après les avoir mélangés.

**ATTENTION** : Les composants assemblés sont à usage unique uniquement.

1. Assembler les composants et procéder au mélange selon une technique stérile (voir la Figure 1).



Figure 1: De gauche à droite : Connecteur de verrouillage Luer, femelle/femelle, seringue RADIESSE®, seringue de mélange de 3,0 mL, aiguille stérile de 27 gauges, 0,5 po

2. Aspirer la lidocaïne dans la seringue de mélange de polypropylène de 3,0 mL munie d'une aiguille stérile de 27 gauges, 0,5 po.
3. Taper la seringue de mélange contenant la lidocaïne et appuyer sur le piston pour dégager l'air en excès.
4. Retirer l'aiguille stérile de 27 gauges, 0,5 po.
5. Raccorder solidement la seringue de mélange à celle de RADIESSE® avec le connecteur Luer-Lock femelle/femelle (voir les Figures 2 et 3).



Figure 2



Figure 3

6. Mélanger la lidocaïne et l'implant injectable RADIESSE® en appuyant en alternance sur les pistons, d'abord sur la seringue de mélange puis sur celle de RADIESSE® en dix coups de mélange (chaque coup de mélange est composé d'une compression complète du piston de la seringue de mélange suivie d'une compression complète du piston de la seringue RADIESSE®). Les pistons sont comprimés fermement et rapidement à raison de deux compressions par seconde.

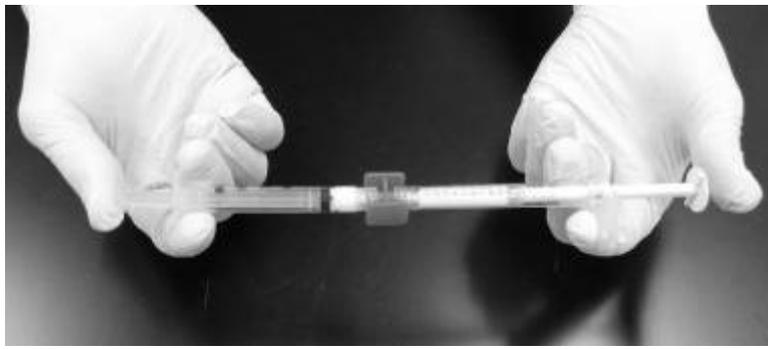


Figure 4

7. Après le mélange, retirer la seringue de mélange ainsi que le connecteur Luer-Lock femelle/femelle et jeter.
8. Connecter la seringue contenant le mélange lidocaïne et RADIESSE® à une aiguille d'injection.
9. Procéder maintenant à l'injection de l'implant injectable RADIESSE®.

Le tableau ci-dessous indique le rapport de lidocaïne à 2 % à mélanger avec les divers volumes de seringue de l'implant injectable RADIESSE®.

Le résultat de ces rapports est une concentration à 0,3 % de la lidocaïne à 2 % (w/v%).

### CONCENTRATION DE LA LIDOCAÏNE

RADIESSE® (mL)	Lidocaïne 2 % (mL)	Concentration de la lidocaïne obtenue (w/v%)
1,5	0,26	0,31 % - 0,32 %

### 9.3.3 Posologie et mode d'administration de l'implant injectable RADIESSE® pour le traitement du visage et des mains

#### Instructions générales

**REMARQUE : Ne pas injecter le produit dans un vaisseau sanguin.**

- La profondeur de l'injection et la quantité injectée varient en fonction du site et de l'étendue de la restauration ou de l'augmentation. L'implant injectable RADIESSE® doit être injecté dans le sous-derme afin d'éviter la formation de nodules à la surface de la peau ou l'ischémie des tissus de surface. Dans le cas du rajeunissement des mains, l'implant injectable RADIESSE® doit être injecté dans le plan aréolaire entre la couche sous-cutanée et le fascia superficiel.
- **NE PAS SURCORRIGER LE SITE D'INJECTION.** Utiliser un facteur de correction 1/1. Régulièrement modeler ou masser l'implant injecté pendant la procédure d'injection pour lui maintenir un contour lisse.
- Injecter le produit lentement et appliquer la pression minimale nécessaire.
- Un maximum de 10 mL de l'implant injectable RADIESSE® est recommandé comme dose annuelle pour les indications du visage et des mains. La dose peut être adaptée ou augmentée selon la ou les indications de la personne, les tissus, l'âge, la profondeur d'injection et la technique d'implantation.
- Si une résistance importante se fait sentir lorsqu'on pousse le piston, déplacer légèrement l'aiguille d'injection pour faciliter l'implantation du matériau. Si cette résistance importante persiste, retirer complètement l'aiguille du site d'injection et réessayer une nouvelle position. Si cette résistance persiste toujours, essayer une autre aiguille d'injection. En cas d'échec, remplacer la seringue et l'aiguille d'injection.
- Avancer le biseau de l'aiguille vers le bas à un angle d'environ 30° dans le sous-derme jusqu'à l'endroit de départ. [Se référer aux instructions supplémentaires, ci-dessous, concernant l'augmentation de zones spécifiques du visage.] Pousser soigneusement le piston de la seringue pour commencer l'injection et injecter lentement le matériau d'implant tout en retirant l'aiguille, en implantant une ligne de matériau à l'endroit souhaité. Continuer d'implanter des lignes de matériau supplémentaire jusqu'à ce que le niveau d'augmentation souhaité soit atteint. Le fil de matériau implantaire doit être entièrement entouré de tissus mous sans laisser de dépôts globulaires.

Dans le cas du rajeunissement des mains, NE PAS injecter l'implant injectable RADIESSE® dans les fils linéaires. Injecter une forme booléenne entre les tendons extenseurs du dos de la main et masser ensuite pour répartir le matériau.

## AUGMENTATION DES JOUES, DU VISAGE OU DES COINS DE LA BOUCHE

1. Insérer l'aiguille biseau vers le bas, selon un angle approximatif de 30° par rapport à la peau. L'aiguille devrait glisser dans le derme profond jusqu'à l'endroit où l'on souhaite commencer l'injection. Ce point devrait être facilement palpable avec la main non dominante.
2. Appliquer une pression lente, continue et stable sur le piston de la seringue pour injecter l'implant tout en retirant l'aiguille, en laissant un mince fil ou une mince bande de matériau d'implant. Le fil de matériau d'implant devrait être complètement encerclé de tissus mous, sans laisser de dépôts globulaires.
3. Les fils du matériau d'implant devraient être parallèles et adjacents les uns aux autres, ainsi que superposés pour la correction des plis plus profonds. On peut opter d'entrecroiser les couches de fils sur un plan plus profond pour former une structure de soutien.
4. Après l'injection, lisser les zones d'implantation avec l'index et le pouce pour mieux répartir l'implant en cas de légers dépôts nodulaires du matériau.
5. L'injection peut se faire dans les tissus sous-cutanés ou musculaires, mais pas proches de l'os ou de l'épiderme.
6. Les traitements par injection dans la même zone anatomique doivent être espacés d'au moins 4 semaines.

## Procédure d'injection pour le traitement des mains

- Préparer la personne pour une injection percutanée selon les procédures standard. Demander à la personne de se laver les deux mains avec de l'eau savonneuse en frottant pendant 5 à 10 minutes, puis préparer les mains avec un antiseptique approprié. Le site d'injection du traitement doit être marqué pour les sites d'injection prévus. Les bijoux doivent être retirés avant l'injection et jusqu'à ce que le gonflement post-intervention ait disparu.
- À l'aide de la seringue d'implant injectable RADIESSE® munie de l'aiguille d'injection, pousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que l'implant injectable RADIESSE® sorte de l'extrémité de l'aiguille. Effectuer l'aspiration avant l'injection de bolus pour éviter l'injection intravasculaire. Si une fuite se produit au niveau du raccord Luer, nettoyer à l'aide d'une compresse stérile. Il peut s'avérer nécessaire de resserrer l'aiguille, de la retirer et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans des cas extrêmes, de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille. Une nouvelle aiguille d'injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille d'injection peut être raccordée à chaque nouvelle seringue destinée au traitement d'une même personne.
- Repérer le site initial d'injection. Les personnes doivent recevoir les injections dans le dos de la main entre le 1<sup>er</sup> et le 5<sup>e</sup> métacarpiens. L'injection doit d'abord avoir lieu entre le 2<sup>e</sup> et le 4<sup>e</sup> métacarpiens, en prenant soin de ne pas injecter près des articulations métacarpo-phalangiennes. Si nécessaire, pour obtenir une correction optimale, l'injection est également autorisée entre le 1<sup>er</sup> et le 2<sup>e</sup>, et le 4<sup>e</sup> et le 5<sup>e</sup> métacarpiens.
- Un plissage de la peau doit être effectué pour séparer la peau des structures vasculaires et tendineuses en utilisant le pouce et l'index de la main libre pour soulever la peau sur la face dorsale de la main traitée.
- Faire avancer l'aiguille entre la couche sous-cutanée et le fascia superficiel avec la seringue parallèle au dos de la main. Pousser délicatement le piston de la seringue de l'implant injectable RADIESSE® pour commencer l'injection et injecter l'implant injectable RADIESSE® en petits bolus, de 0,2 à 0,5 mL/bolus. Ne pas injecter plus de 0,5 mL par bolus. Le nombre de bolus variera en fonction de l'étendue du traitement souhaité. Ne pas injecter plus de 3 mL d'implant injectable RADIESSE® (deux seringues de 1,5 mL) par main.
- Si une résistance importante se fait sentir lors de la poussée du piston, déplacer légèrement l'aiguille pour faciliter l'implantation du produit. Il peut aussi s'avérer nécessaire de changer l'aiguille d'injection.
- Après l'injection, couvrir immédiatement le site d'injection avec une compresse stérile 10 x 10 cm et faire asseoir la personne sur cette main pendant l'injection de la main controlatérale. Cela permet de réchauffer l'implant injectable RADIESSE® et de le rendre plus malléable pour un massage ultérieur.
- Traiter la main controlatérale de la même manière que celle décrite aux étapes ci-dessus.
- Après l'injection dans la main controlatérale, couvrir immédiatement le site d'injection avec une compresse stérile 10 x 10 cm et faire asseoir la personne sur cette main.
- Pendant que la main controlatérale se réchauffe, retirer la compresse de la main qui a été initialement injectée, demander à la personne de former un poing avec cette main et masser doucement le dos de la main jusqu'à ce que l'implant injectable RADIESSE® soit uniformément réparti sur la partie distale restante vers le pli du poignet et à proximité des articulations métacarpo-phalangiennes.

- Utiliser un facteur de correction de 1:1. Aucune correction excessive n'est nécessaire.
- Les traitements par injection dans la même zone anatomique des mains doivent être espacés d'au moins 6 mois.

### 9.3.4 Préparation de l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 avec de la solution saline pour le traitement du décolleté

Une (1) seule seringue d'implant injectable RADIESSE® de 1,5 mL est utilisée pour la préparation de l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 avec de la solution saline.

L'injection de l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 avec de la solution saline pour le traitement du décolleté doit être effectuée dans les 30 minutes qui suivent la dilution.

**L'aiguille suivante est recommandée pour l'injection :**

Description	Fabricant	Qté
Aiguilles d'injection (27 G x ¾ po)	Terumo Europe N.V.	3

L'utilisation d'aiguilles de diamètres inférieurs à 27G peut augmenter le risque d'obstruction de l'aiguille.

**La canule suivante est recommandée pour l'injection :**

Description	Fabricant	Qté
Canule, bout émoussé, 25 G x 2 po (0,5 x 50 mm)	TSK STERiGLIDE™	3
Aiguille guide, 23 G x ¾ po (0,60 x 19 mm; pour pré-trou)	TSK STERiGLIDE™	3

Pour le traitement du décolleté, l'implant injectable RADIESSE® est dilué avec de la solution saline physiologique stérile (0,9 % NaCl) pour injection. La dilution de l'implant injectable RADIESSE® doit être réalisée avec les composants accessoires suivants :

Description	Fabricant	Qté	Numéro de référence
Implant injectable RADIESSE® 1,5 mL	Merz North America, Inc.	1	8071
Connecteur Luer Lock à Luer Lock RAPIDFILL	Baxter Healthcare Corporation	1	13901
Seringue à extrémité Luer-Lock® BD (5 mL)	Becton, Dickinson and Company	2	309646
Aiguille émoussée (18 G x 1½ po)	Terumo Europe N.V.	1	S/O
Solution saline physiologique stérile (0,9 % NaCl)	Solution stérile pour injection, non précisée par Merz	3,0 mL	S/O

## Tableau de dilution

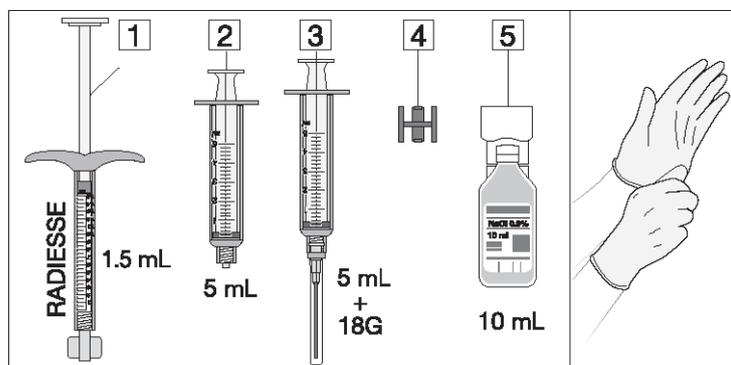
Le tableau suivant présente le rapport d'implant injectable RADIESSE® et de solution saline pour la préparation de l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 avec de la solution saline.

Facteur de dilution	Quantité d'implant injectable RADIESSE® (mL)	Quantité de solution saline (mL)	Volume total de l'implant (mL)
1:2	1,5	3,0	4,5

## Protocole de dilution

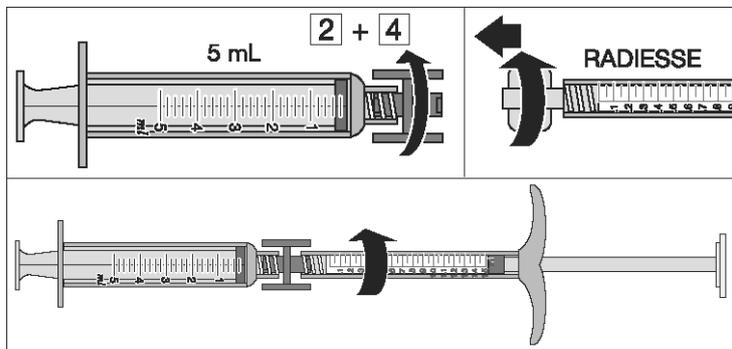
- **ATTENTION** : Utiliser l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 avec de la solution saline uniquement dans les 30 minutes qui suivent la préparation.
- **ATTENTION** : La procédure doit être réalisée en ambulatoire dans des conditions aseptiques. La peau de la personne doit être saine et non enflammée. La peau doit être rigoureusement nettoyée avec un antiseptique topique avant toute injection.
- **ATTENTION** : Les composants utilisés pour la préparation de l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 avec de la solution saline sont destinés à un usage unique.
- **ATTENTION** : Utiliser uniquement de la solution NaCl à 0,9 % pour injection pour préparer l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 avec de la solution saline.
- **ATTENTION** : Vérifier l'aspect de l'implant injectable RADIESSE® dilué pour vous assurer de l'absence de particules étrangères avant l'utilisation et jeter le produit si des particules étrangères sont visibles.

## A. Composants accessoires, y compris solution



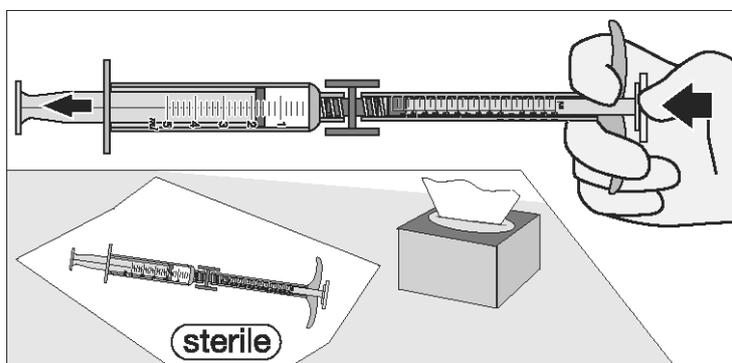
1. Mettre à disposition de la solution saline à 0,9 % stérile pour injection.
2. Sélectionner un implant injectable RADIESSE® et des composants accessoires de mélange et vérifier leur date de péremption.
3. Ouvrir l'implant injectable RADIESSE® et les composants accessoires de mélange et placer le contenu sur une surface de travail propre et désinfectée.
4. **Porter des gants pour la procédure suivante.**
5. Assembler les composants et réaliser la dilution en respectant les règles d'asepsie.

## B. Connecter la seringue de dilution et la seringue de l'implant injectable RADIESSE®



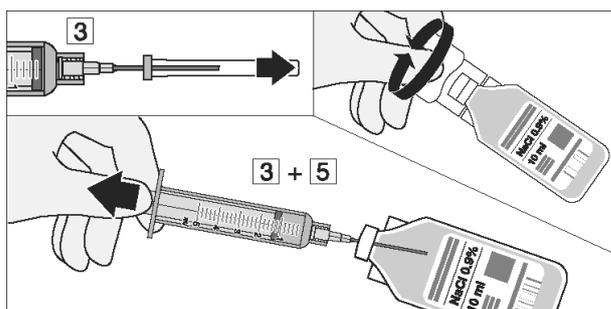
6. Connecter fermement le connecteur RAPIDFILL en le vissant dans le sens horaire à une seringue Luer-Lock BD de 5 mL (seringue de dilution).  
Le connecteur Luer n'a pas de sens préférentiel.
7. Connecter fermement la seringue de l'implant injectable RADIESSE® à l'emplacement opposé du connecteur RAPIDFILL.

## C. Transfert de l'implant injectable RADIESSE®



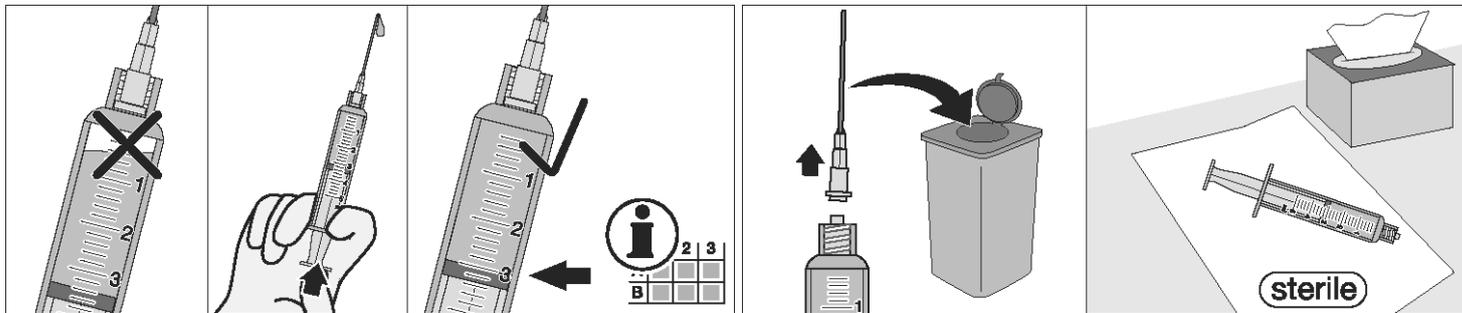
8. Transférer l'intégralité de l'implant injectable RADIESSE® dans la seringue de dilution.
9. Poser les seringues interconnectées sur une surface propre et désinfectée.  
Ne pas les déconnecter.

## D. Remplir la seringue de dilution avec de la solution saline



10. Ouvrir le flacon de solution saline.
11. Adapter une aiguille de 18 G (embase d'aiguille rose) émoussée sur la deuxième seringue de dilution.
12. Utiliser l'aiguille émoussée pour prélever la quantité souhaitée de solution saline (voir le tableau de dilution) dans la seringue de dilution.

## E. Déconnecter l'aiguille

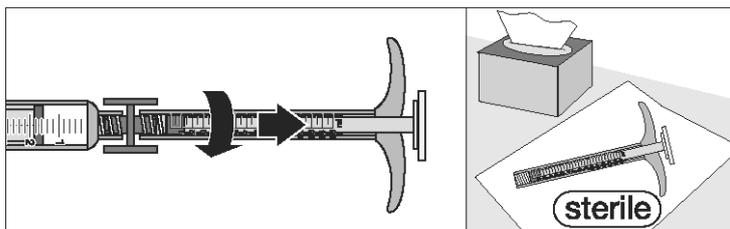


13. Retirer tout excès d'air. Ajuster le volume souhaité si nécessaire. Consulter le tableau de dilution ci-dessus.

14. Déconnecter l'aiguille et la jeter.

15. Poser la seringue remplie de solution saline sur une surface propre et désinfectée.

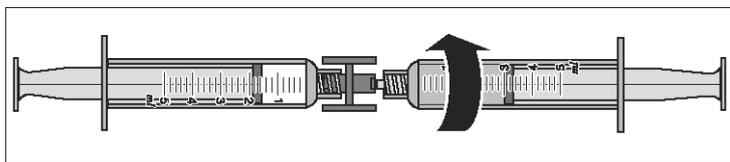
## F. Connecter les seringues de dilution



16. Déconnecter la seringue de l'implant injectable RADIESSE® du connecteur.

17. Poser la seringue de l'implant injectable RADIESSE® sur une surface propre et désinfectée (éviter la contamination).

**Ne pas jeter la seringue RADIESSE®, elle servira à nouveau!**



18. Connecter la seringue de dilution remplie de l'implant injectable RADIESSE® à la seringue de dilution remplie de solution saline.

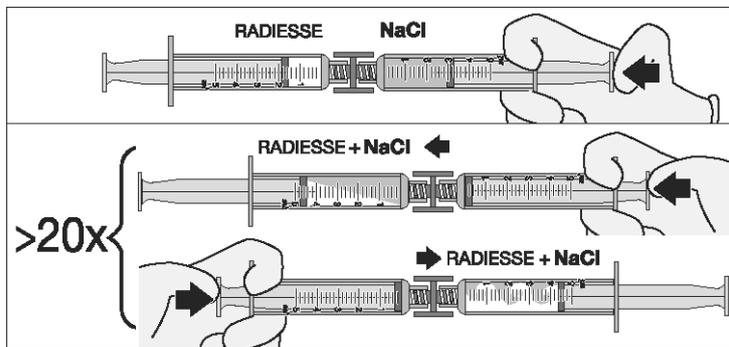
## G. Dilution de l'implant injectable RADIESSE® avec la solution saline

Chaque geste de mélange consiste en une compression complète du piston de la première seringue de mélange suivie d'une compression complète du piston de la deuxième seringue de mélange. Les pistons sont comprimés fermement et rapidement.

**1 geste de mélange = 2 mouvements de pompe (aller-retour)**

**Le mélange doit être répété avant chaque nouveau transfert de produit de la seringue de mélange à la seringue d'injection.**

## H. Dilution de l'implant injectable RADIESSE®

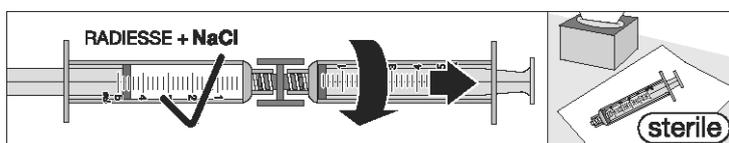


19. Mélanger la solution saline et l'implant injectable RADIESSE® en appuyant alternativement sur les pistons jusqu'à ce que les produits soient mélangés de manière homogène (au moins 20 gestes de mélange).

**1 geste de mélange = 2 mouvements de pompe**

**La formation de bulles d'air dans la dilution est normale.**

## I. Vérifier l'homogénéité

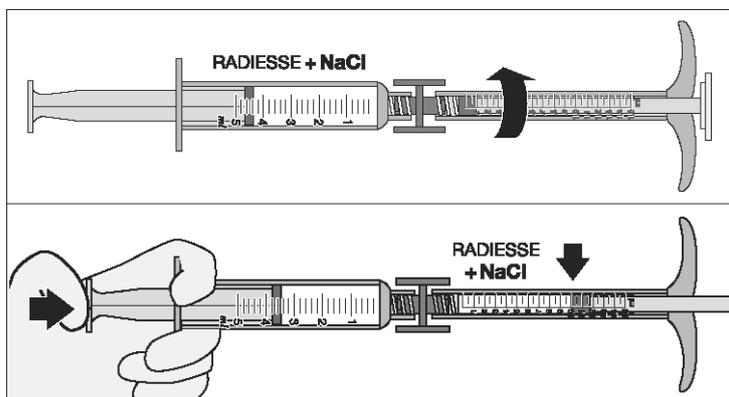


20. Vérifier que le produit est mélangé de manière homogène. Si nécessaire, mélanger de nouveau.

21. Après le mélange, faire en sorte que l'intégralité du produit se trouve dans une seule seringue.

22. Retirer la seringue vide du connecteur et la poser sur une surface propre et désinfectée.

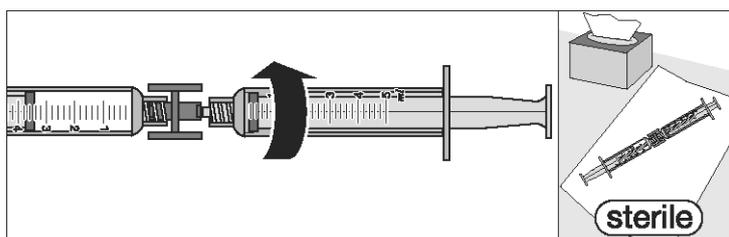
## J. Transférer dans la seringue RADIESSE®



23. Connecter la seringue de l'implant injectable RADIESSE® vide au connecteur et transférer la quantité souhaitée de produit dans la seringue d'injection en poussant le produit dans la seringue vide. (Une injection avec la seringue de mélange entraînerait une trop grande force des doigts.)

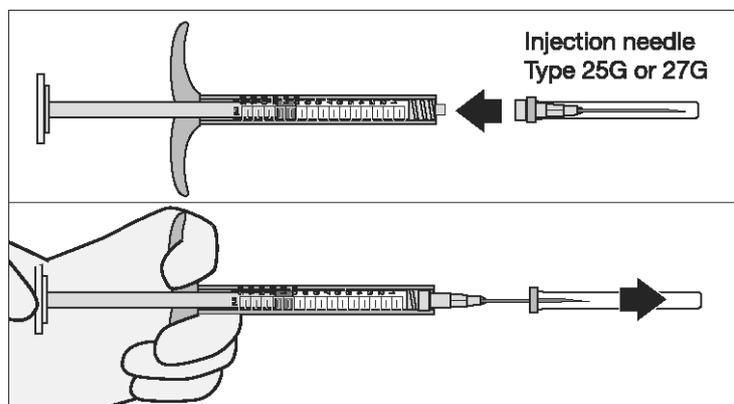
Le mélange doit être répété avant chaque nouveau transfert de produit de la seringue de mélange à la seringue d'injection (voir l'étape d'instruction précédente).

## K. Éviter la contamination



24. Afin d'éviter la contamination et le dessèchement du produit, attacher de nouveau la seringue de dilution de 5 mL vide au connecteur RAPIDFILL pour fermer la seringue contenant le produit restant et les poser sur une surface propre et désinfectée.

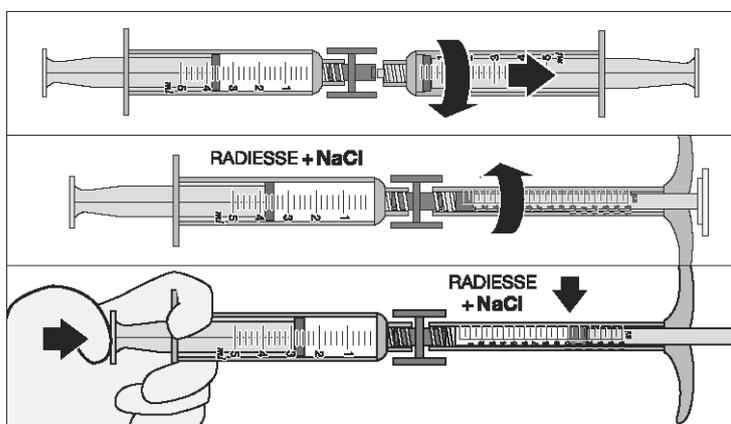
## L. Fixer l'aiguille/la canule et injecter



25. Fixer une aiguille d'injection (27G x 3/4 po) ou une canule à bout émoussé, 25G x 2 po (0,5 x 50 mm) sur la seringue de l'implant injectable RADIESSE®.

26. Procéder à l'injection.

## M. Remplissage du produit restant



27. Si plus de produit est nécessaire, répéter les étapes de mélange 19 à 26.

**Vérifier que le produit est mélangé de manière homogène avant de le transférer dans la seringue d'injection !**

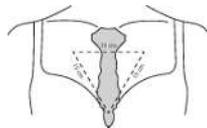
Jeter tous les composants et tout le produit restant conformément aux réglementations relatives à l'élimination des matières potentiellement infectieuses et des objets piquants, coupants et tranchants.

### 9.3.5 Posologie et mode d'administration pour le traitement du décolleté

- Préparer la personne pour une injection percutanée selon les procédures standard. Le site d'injection du traitement doit être préparé avec un antiseptique approprié. Le professionnel de santé décide de l'application d'une anesthésie locale ou topique au niveau du site d'injection, de l'application de glace sur la zone pour réduire le gonflement/la distension local, ou de l'utilisation d'une sédation.
- Il est recommandé de réaliser la procédure d'injection avec une aiguille pointue 27 G x 3/4 po ou une canule émoussée 25 G x 50 mm.
- L'aiguille ou la canule d'injection doit être bien attachée à la seringue et amorcée avec l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2. Si un excès d'implant se trouve sur la surface des connecteurs Luer-Lock, le nettoyer à l'aide d'une compresse stérile.
- Pousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que l'implant sorte de l'extrémité de l'aiguille ou de la canule. Si une fuite se produit au niveau du raccord Luer, il peut s'avérer nécessaire de resserrer l'aiguille ou la canule, ou de la retirer et de nettoyer les surfaces du raccord Luer ou, dans des cas extrêmes, de remplacer à la fois la seringue et l'aiguille/canule.
- Repérer le site d'injection initial de l'implant. Ne pas injecter dans du tissu cicatriciel ni dans un vaisseau sanguin.
- L'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 doit être injecté dans le plan sous-dermique suffisamment profondément pour empêcher la formation de nodules à la surface de la peau ou une ischémie des tissus sus-jacents.

- Ne pas procéder à une correction excessive.
- L'injection de 4,5 mL d'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 se fait dans la zone centrale du décolleté sur une surface d'environ 100 cm<sup>2</sup> (voir Figure 1), limitée par un triangle équilatéral d'une longueur latérale approximative allant jusqu'à 15 cm.

**Figure 1 : Zone de traitement**



- Si une résistance importante se fait sentir lors de la poussée du piston, déplacer légèrement l'aiguille/la canule pour faciliter l'implantation du produit.
- Si cette résistance persiste, retirer complètement l'aiguille ou la canule du site d'injection et réessayer en changeant de position.
- Si cette résistance demeure, essayer une autre aiguille ou canule. En cas d'échec, remplacer la seringue et l'aiguille/la canule. Introduire l'aiguille ou la canule dans l'hypoderme, à l'emplacement de départ; pousser délicatement le piston de la seringue pour commencer l'injection en injectant lentement l'implant.
- La technique d'injection rétrotraçante linéaire doit être utilisée (voir Figure 2).

**Figure 2 : Technique linéaire rétrotraçante à l'aide d'une aiguille 27 G x 3/4 po ou d'une canule 25G x 50 mm (2).**

Technique d'injection avec une aiguille :      Technique d'injection avec une canule :



- La technique linéaire rétrotraçante à l'aide d'une aiguille 27 G x 3/4 po : en commençant dans le coin inférieur et en se déplaçant de la ligne médiale vers le bord latéral du triangle (comme indiqué en figure 2), des fils linéaires de 0,1 à 0,25 mL par fil doivent être positionnés de manière rétrograde dans le plan sous-dermique. La procédure doit être répétée depuis l'autre côté du corps. En totalité, de 18 à 45 fils linéaires doivent être positionnés de manière rétrograde pour recouvrir la zone centrale entière du décolleté (jusqu'à 100 cm<sup>2</sup>) et pour répartir uniformément le volume de 4,5 mL de l'implant injectable RADIESSE®.
- La technique linéaire rétrotraçante à l'aide d'une canule 25 G x 50 mm : trois points d'entrée de canule doivent être faits avec une aiguille de pré-trou de 23 G (voir la figure 2). À partir de chacun des points d'entrée, des fils linéaires de 0,1 à 0,25 mL de l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 par fil doivent être positionnés de manière rétrograde dans le plan sous-dermique. Au total, de 18 à 45 fils linéaires doivent être positionnés pour recouvrir la zone centrale entière du décolleté (jusqu'à 100 cm<sup>2</sup>) et pour répartir uniformément le volume de 4,5 mL de l'implant.
- Après chaque transfert de l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 de la seringue de mélange dans la seringue d'injection de l'implant injectable RADIESSE®, une autre aiguille ou canule stérile doit être utilisée et les aiguilles et canules d'injection usagées doivent être éliminées.
- Après le traitement, le massage manuel de la zone de traitement entière doit être réalisé par le professionnel de santé afin de favoriser une distribution uniforme de l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2.

Pour obtenir des résultats optimaux, un retraitement est recommandé 16 semaines après le traitement initial. Si cela est indiqué, les personnes peuvent être traitées jusqu'à 3 fois en respectant un délai de 16 semaines.

Le volume de traitement maximum par séance de traitement est de 4,5 mL.

Un maximum de 13,5 mL de l'implant injectable RADIESSE® dilué à 1:2 est recommandé comme dose annuelle maximale pour le traitement du décolleté. La dose peut être adaptée selon les tissus de la personne, son âge et la technique d'implantation.

## 9.4 SURVEILLANCE APRÈS L'ADMINISTRATION

Il est recommandé que la personne traitée reste dans les locaux du professionnel de santé pendant une période de surveillance après l'administration, afin d'identifier tout effet indésirable potentiel.

Les personnes doivent être informées qu'elles doivent signaler tout effet indésirable qui dure plus d'une semaine, et tout événement indésirable dès qu'il se produit à son professionnel de santé, en particulier si la personne présente des changements de sa vision, des signes d'un accident vasculaire cérébral (notamment des difficultés soudaines à parler, un engourdissement ou une faiblesse du visage, des bras ou des jambes, des difficultés à marcher, un affaissement du visage, des maux de tête intenses, des vertiges ou une confusion), un aspect blanc de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après le traitement. Le professionnel de santé peut orienter la personne vers le traitement approprié.

## 10 CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS

Il est important de donner au patient des instructions concernant les soins post-opératoires appropriés (parmi lesquels on trouve les soins qui suivent) pour favoriser une cicatrisation normale et éviter toutes complications.

- Appliquer de la glace ou des compresses fraîches sur les zones d'injection pendant environ 24 heures.
- Les patients ne doivent pas appliquer de produits cosmétiques sur la zone traitée pendant au moins 12 heures après l'injection. De plus, il est conseillé aux patients d'éviter une exposition prolongée au soleil, aux rayons ultraviolets (UV), aux températures froides ou à la chaleur (par exemple, sauna, hammam) pendant au moins 24 heures après l'injection.
- Masser la zone en cas de nodules palpables.
- Favoriser le repos du visage pendant une semaine en encourageant le patient à éviter de parler, de sourire et de rire.
- Informer le patient qu'un gonflement ou engourdissement est fréquent après l'intervention. Le gonflement se résorbe généralement entre 7 et 10 jours suivant l'intervention, mais peut parfois persister plusieurs semaines. La sensation d'engourdissement devrait disparaître entre 4 et 6 semaines suivant l'intervention.
- Prescrire des analgésiques par voie orale et demander aux patients de se rincer la bouche avec une solution saline entre 4 et 6 fois par jour, pendant une semaine suivant l'intervention.
- Après le soin du décolleté :
- Demander au patient de ne pas se maquiller 12 heures après l'injection, de ne pas manipuler le décolleté et de minimiser l'exposition de la zone traitée à une chaleur ou un froid extrême pendant au moins 24 heures après le traitement.
- Conseiller au patient de ne pas faire d'exercice intense, de ne pas consommer de boissons alcoolisées pendant 24 heures après le traitement et d'éviter une exposition prolongée à des sources naturelles ou artificielles de rayonnement UV (par exemple, la lumière du soleil ou une cabine de bronzage) dans le décolleté.

## 11 STOCKAGE

L'implant injectable RADIESSE® doit être conservé à une température ambiante contrôlée entre 15 °C et 32 °C (59 °F et 90 °F). Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée. La date d'expiration est imprimée sur les étiquettes du produit.

## 12 MISE AU REBUT

Les seringues et seringues d'injection complètement ou partiellement utilisées peuvent présenter un risque biologique. Elles doivent être manipulées et mises au rebut conformément aux pratiques médicales de l'établissement, ainsi qu'aux réglementations locales et nationales.

## 13 Informations relatives au mode d'emploi électronique

Une version PDF imprimable du mode d'emploi dans votre langue est disponible sur le site Internet suivant : [www.ifu.merzaesthetics.com](http://www.ifu.merzaesthetics.com). Pour la version la plus récente du mode d'emploi, toujours consulter le site Internet. Une mise à jour du mode d'emploi peut avoir été effectuée pour des raisons de sécurité.

## 14 Formation

Une formation sur l'implant injectable RADIESSE® est disponible sur demande auprès de votre représentant ou distributeur agréé Merz Aesthetics.

## 15 GARANTIE

Merz North America, Inc. garantit que tous les soins ont été apportés à la conception et à la fabrication de ce produit.

**LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES NON CITÉES EXPRESSÉMENT DANS LES PRÉSENTES, QU'ELLES SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES PAR APPLICATION D'UNE LOI OU AUTRE, INCLUANT SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À DES FINS PERSONNELLES**

La manipulation et les conditions de stockage de ce produit, ainsi que les facteurs relatifs au patient, diagnostic, traitement, interventions chirurgicales, entre autres facteurs hors du contrôle de Merz North America, Inc., affectent directement le produit et les résultats obtenus suite à son utilisation. En vertu de cette garantie, l'obligation de Merz North America, Inc. se limite au remplacement du produit et Merz North America, Inc. ne sera tenu responsable d'aucune perte, dommage ou frais, fortuit ou consécutif, provenant, directement ou indirectement, de l'utilisation du produit. Merz North America, Inc. n'assume aucune autre dette ni responsabilité supplémentaire liées à ce produit et n'autorise personne à l'assumer en son nom.

Symbole	Titre du symbole
	Référence catalogue
	Code du lot
	Identifiant unique de l'appareil
	Date de péremption
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré

Symbole	Titre du symbole
	Limite de température
	À usage unique Ne pas réutiliser
 <small>(eIFU indicator)</small>	Consulter le mode d'emploi électronique
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

## 16 FABRIQUÉ PAR



Merz North America, Inc.  
 4133 Courtney Street, Suite 10  
 Franksville, WI 53126 U.S.A.  
 Tél : 844-469-6379  
 E-Mail: [mymerzsolutions@merz.com](mailto:mymerzsolutions@merz.com)

© 2025 Merz North America, Inc. Tous droits réservés.

RADIESSE et le logo R sont des marques et/ou des marques déposées de Merz North America, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

BELOTERO et MERZ AESTHETICS sont des marques et/ou des marques déposées de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les marques et/ou marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.